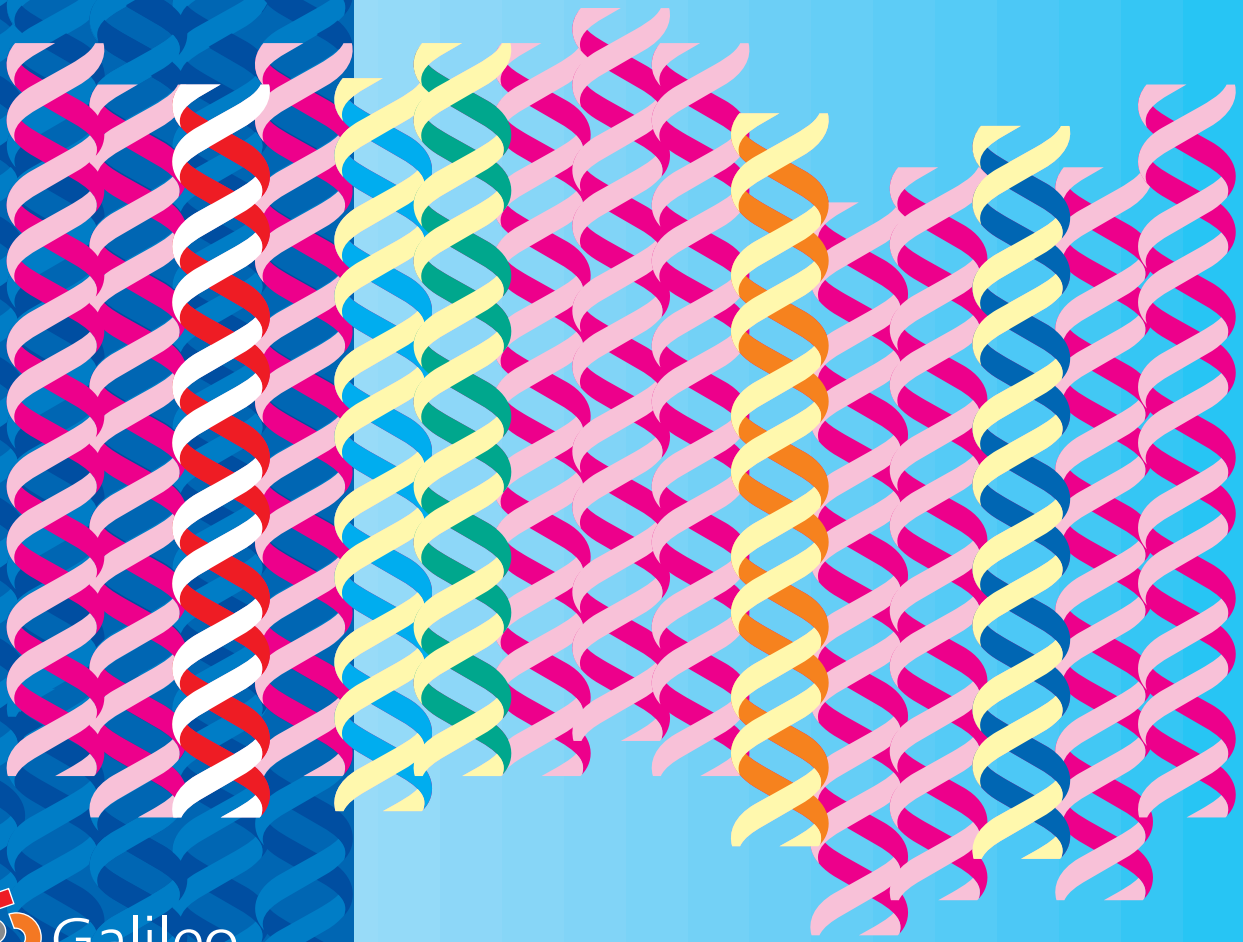
Camera di Commercio Padova

Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa
CNA Padova

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

GUIDA PER LE BUONE PRASSI



Galileo
PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO

CNA Benessere e Sanità SNO

C.I.D.O.S. Associazione Imprese Ortopediche e Sanitarie delle Venezie

Percorsi sperimentali per la qualità di prodotto

Camera di Commercio Padova

Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa
CNA Padova

Percorsi sperimentali per la qualità di prodotto

Galileo
PARCO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO

CNA Benessere e Sanità SNO

C.I.D.O.S. Associazione Imprese Ortopediche e Sanitarie della Provincia

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

GUIDA PER LE BUONE PRASSI

a cura di:
Sandro STORELLI
Francesco DALL'ANGELO
Daniele DONDARINI
Dino MALFI
Tommmaso MICCOLI

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA-GUIDA PER LE BUONE PRASSI
è stata sviluppata nell'ambito di *Percorsi sperimentali per la qualità di prodotto*, progetto della Camera di Commercio di Padova*, in compartecipazione con* CNA provinciale di Padova, in collaborazione con PST Galileo

La guida è stata curata da:
Sandro Storelli, Francesco Dall'Angelo, Daniele Dondarini, Dino Malfi, Tommaso Miccoli

© Tutti i diritti riservati:
CCIAA di Padova
CNA Provinciale di Padova

Coordinamento del progetto:
CNA Provinciale di Padova
via della Croce Rossa, 56 - 35129 Padova
tel. 049.8062236 fax 049.8062200

Grafica e impaginazione di Gianni Plebani
Stampato da Arti Grafiche Padovane

novembre 2007

Camera di Commercio
Padova

Il "modello Veneto" - e del Nordest in generale - è caratterizzato da una vasta diffusione nel territorio della piccola e media impresa che ha garantito nell'ultimo ventennio uno sviluppo senza eguali, anche rispetto alle aree più industrializzate d'Europa.
La globalizzazione dei mercati impone però una sempre maggiore capacità competitiva, nuove soluzioni produttive e commerciali e induce rapide evoluzioni e sviluppi tecnologici.
Le caratteristiche del nostro sistema produttivo - in gran parte composto da piccole imprese, - comportano problemi strutturali che producono spesso notevoli limiti alla capacità competitiva.
E' quindi indispensabile supportare le imprese, nei diversi settori, offrendo informazioni sull'evoluzione della normativa e riferimenti di competenze tecniche per garantire elevati livelli di qualità del prodotto/servizio offerto.
In molti casi, nella piccola impresa, divengono importanti gli strumenti di interpretazione e di applicazione della specifica Norma tecnica di riferimento.
È importante formalizzare metodologie applicative che semplifichino per le imprese gli adempimenti e conseguentemente abbattano i costi.
La definizione di parametri di riferimento diviene determinante, in modo particolare, in tutti i settori di produzione ove il prodotto è fatto *su misura*.
Con il progetto *Percorsi sperimentali per la qualità di prodotto,* nell'ambito del quale è stata realizzata questa Guida, la Camera di Commercio di Padova e la CNA, con la collaborazione del Parco Scientifico e Tecnologico Galileo, intendono offrire un sostegno alle imprese che operano in questi settori.
Le imprese del settore medicale costituiscono un settore economico e di servizio di particolare significato, data la destinazione del prodotto.
Nel corso degli ultimi anni - nell'ambito di specifici progetti di promozione per il settore medicale - abbiamo già messo a disposizione pubblicazioni che costituiscono tuttora importanti riferimenti di letteratura tecnica.
La nuova guida costituisce uno strumento di aggiornamento ed un nuovo supporto agli operatori, che riteniamo possa essere utile per il miglioramento ed il rafforzamento della capacità competitiva aziendale.
Ringraziamo in particolare il gruppo di lavoro tecnico che lo ha curato, così come gli operatori e imprenditori che hanno già "testato" questo lavoro.

Il Presidente
Gianfranco Chiesa

Confederazione Nazionale dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa

CNA Padova

Da quasi mezzo secolo la Comunità Europea, con la propria attività normativa, mira a garantire la libera circolazione delle merci in Europa con determinati requisiti di qualità e sicurezza.
In questa logica si collocano le "Direttive di prodotto", che danno al fabbricante specifiche prescrizioni, fissando requisiti essenziali di sicurezza - RES per i prodotti e rinviano alle specifiche norme tecniche.
Le Norme tecniche sono in continua evoluzione. Ciò è legato al livello dell' evoluzione scientifica e tecnologica ed anche della cultura per la sicurezza.
In questo contesto, si è recentemente concluso il processo di revisione della direttiva "dispositivi medici", che richiederà nel prossimo futuro nuovi sforzi ed investimenti per l'adeguamento alle imprese del settore.
Nella prassi comune viene utilizzata la parola "qualità" per definire un prodotto con caratteristiche distintive, rispetto a prodotti dello stesso genere.
Ma dal punto di vista normativo, per definizione, la qualità è *l'insieme delle caratteristiche di un prodotto che gli conferiscono la capacità di soddisfare le esigenze dell'utente, implicite od esplicite.*
Nel settore del dispositivo medico, i fattori sicurezza e qualità assumono un significato del tutto particolare, vista la destinazione del prodotto.
Ciò a maggior ragione per i dispositivi su misura, che devono saper rispondere alle peculiari esigenze del singolo soggetto umano cui sono destinati.
In questo settore sono molte le imprese attive che assicurano nel territorio vere e proprie "reti specializzate", in grado di assicurare in modo diffuso e mirato elevati livelli di qualità del prodotto/servizio.
E la valorizzazione delle reti locali, così come il supporto alle imprese per la crescita della loro capacità competitiva, sono tra i nostri obiettivi prioritari.
Abbiamo ritenuto, con la *Guida per le buone prassi per i fabbricanti di dispositivi medici su misura*, di offrire alle nostre imprese uno strumento importante di informazione e di metodo.
La Guida infatti considera specificamente i problemi da affrontare e propone una gestione degli stessi a portata della piccola impresa: auspichiamo quindi che essa possa essere apprezzata ed utilizzata ampiamente.

Il Presidente
Sergio Gelain

INDICE

pag.

Presentazioni 3
INDICE 7
PARTE PRIMA 9

Introduzione generale 11
- Scenario di riferimento 11
- Sistema sanitario e rapporto tra pubblico e privato 12
- Coinvolgimento di utenti e operatori 12
- Attività ispettiva sui fabbricanti di dispositivi medici 13
- Normativa tecnica di settore e quadro normativo nazionale 14
- Gestione della sicurezza e ottica di filiera 14
- Appropriatezza, efficacia ed efficienza di prestazioni e prodotti 15
- Indicatori di beneficio e di performances 15
- Medicina delle evidenze 16

PARTE SECONDA 19

Introduzione al fascicolo tecnico 21
- Premessa 21
- Cosa vuol dire applicare un Sistema di Gestione 21
- Le procedure 21
- Il fascicolo tecnico 22
- Responsabilità da prodotto difettoso 22
- Significato di prodotto difettoso 22

Fascicolo tecnico 23
1 Scopo 24
2 Piano aziendale 25
Piano per il controllo dei processi di fabbricazione nel settore della produzione dei dispositivi medici su misura 25
3 Mdoc1 - Registro schede tecniche/sicurezza 40
4 Mdoc2 - Lista riassuntiva leggi, norme, direttive 41
5 Macq1 - Contratto lavorazioni esterne 42
6 Macq2 - Ordine di acquisto 45
7 Piano fabbricazione e controllo officina ortopedica 46
8 Piano Fabbricazione e controllo laboratorio odontotecnico 50
9 Mqual - Modulo qualifica/convalida processo 51
10 Elenco strumenti di misura 52
11 Scheda strumento 53
12 Taratura strumento 54
13 Segnalazione post market 55
14 Rapporto iniziale 56
15 Rapporto finale 60
16 Richiesta di azione correttiva 63
17 Rapporto di non conformità 64
18 Programma verifica ispettiva interna 65
19 Verifica ispettiva 66
20 Verbale di formazione 78
21 Verbale di formazione 80

PARTE TERZA 81

La revisione della direttiva dispositivi medici 83
- Sintesi delle modifiche 83
  - Modifiche del campo d'applicazione 84
  - Ricondizionamento dei dispositivi medici 84
  - Registrazione dei responsabili dell'immissione in commercio 84
  - Banca dati europea 84
  - Misure particolari di sorveglianza sanitaria 84
  - Indebita marcatura CE 84
  - Riservatezza 84
  - Cooperazione 85
  - Requisiti essenziali di sicurezza 85
  - Dispositivi per destinazioni particolari 85
  - Criteri di classificazione 86
  - Valutazione clinica 86
  - Evidenziazione delle novità per il su misura 86
  - Commenti 87

Testo coordinato direttiva dispositivi medici 89
- Direttiva 90
  - Allegato I 104
  - Allegato VIII 109
  - Allegato X 110
  - Allegato XII 111

PARTE PRIMA
introduzione generale

PARTE PRIMA

INTRODUZIONE GENERALE

Scenario di riferimento

Da tempo, in tema di globalizzazione degli scambi, delle produzioni e delle competenze, si sottolinea l'importanza della qualità dei territori come fattore di sviluppo economico locale.
Risulta infatti evidente che accanto a fattori produttivi divenuti sempre più mobili, quali le localizzazioni delle unità produttive od il capitale finanziario, ci siano fattori produttivi necessariamente "immobili" perché connaturati alla erogazione di servizi e prestazioni alla popolazione locale.
In tale accezione il sistema di welfare ed il Servizio Sanitario di una regione, con infrastrutture, servizi e capitale umano, costituisce senza dubbio un potenziale fattore "immobile" di sviluppo economico del territorio.
Per gli imprenditori coinvolti in attività di fornitura di beni e servizi al S.S.N., la sanità costituisce anche un insieme di istituzioni e di attori in grado di collegarli alle dinamiche europee, di generare risorse e innovazione, di stimolare la produzione di conoscenza.
Considerando che la spesa pubblica per la sanità nelle varie Regioni è quella più significativa e che le imprese private locali del settore sono un numero rilevante, appare chiaro come il sistema sanitario sia quindi una delle principali realtà economiche del territorio.
La realtà di servizio pubblico e la rilevanza economica sono due elementi che devono essere considerati congiuntamente: le risorse impegnate devono necessariamente garantire la appropriatezza degli interventi, così come la loro efficacia ed efficienza, ma non devono perdere di vista la possibilità di coinvolgere il sistema economico locale, in una ottica ottimale di sussidiarietà tra pubblico e privato.
Le modalità più funzionali per rispondere al bisogno espresso dai cittadini e le risorse organizzative e finanziarie necessarie a soddisfarlo sono i principali fattori di riferimento nel governo del SSN e nel rapporto pubblico privato.
Come per il welfare anche per la sanità, il problema dei costi è oggi decisivo: la spesa per la sanità costituisce il 6% circa del PIL italiano (una percentuale comunque inferiore a quella di molti altri paesi europei); la tendenza è all'aumento, per effetto del crescere della domanda (aspetti demografici e preferenze dei cittadini) ed anche per la lievitazione dei costi generali.
In molti oggi vedono la spesa sociale in genere e quella sanitaria in specie, come un limite allo sviluppo economico e alla competitività del paese nei mercati globalizzati, introducendo una supposta incompatibilità tra welfare e crescita economica; invece, tra welfare e sviluppo economico possono sussistere interazioni positive da circolo virtuoso.
Tra mercato e società, possono essere individuate relazioni che conducono a politiche ottimali di crescita della ricchezza, crescita dell'integrazione sociale e qualità della vita.
Un investimento nel benessere dei cittadini può quindi coincidere con un investimento in produttività e competitività economica.
Il Servizio sanitario non va considerato allora come un semplice capitolo di spesa: crea infatti occupazione di alta professionalità, aumenta gli scambi commerciali e, garantendo salute e qualità della vita, favorisce il lavoro, il reddito, la ricerca scientifica e l'innovazione tecnologica, in altre parole, la competitività di un sistema regionale e nazionale.
Come ha scritto il Prof. Saltman: "Per i paesi dell'Europa occidentale la comprensione e la concezione di cosa è giusto è legata alla collettività e basata sui bisogni": se "hai bisogno di cure, dovresti ottenerle".
Il servizio sanitario nazionale nasce nel 1978, prendendo a modello il National Health System inglese, ed è incentrato sulla filosofia del bene salute come individuale, comunitario e indivisibile, considerando l'intera collettività come unica comunità di rischio, assumendo dunque come principio base l'universalismo delle prestazioni e dei destinatari.
Ferma restando la necessità di dare risposte sempre più efficaci in termini di strumentazione concreta e di compatibilità finanziaria - necessità che ha guidato il successivo processo di riforme - crediamo tale principio debba rimanere principale fonte di ispirazione delle politiche sanitarie, a tutti i livelli territoriali e debba costituire preciso riferimento di carattere etico per tutte le imprese che con il S.S.N. si relazionano.
Qualsiasi sia la sfida che la competizione globale impone ai nostri tradizionali sistemi di welfare, non si tratta di metterne in discussione i principi, le finalità e gli obiettivi, bensì di trovare nuovi, più appropriati strumenti.

Sistema sanitario e rapporto tra pubblico e privato

L'Unione Europea affronta il tema della salute con un approccio culturale fondamentalmente omogeneo, basato su valori condivisi nei diversi paesi.
Naturalmente, per effetto del paradigma di interdipendenza tra fattori culturali, politici ed economici, sociali ed istituzionali, l'articolazione delle modalità attraverso le quali costruire un sistema sanitario efficiente, all'altezza dei suoi obiettivi, è fortemente diversificata da Paese a Paese.
Nel nostro Paese, nel giro di circa venticinque anni, abbiamo avuto tre riforme ed ancora la sanità non ha trovato un suo assetto definito, anche per l'intreccio con i problemi della riforma dello Stato.
Un primo decisivo elemento di lettura dei vari modelli vigenti in Europa, è quello legato alle modalità di finanziamento del sistema sanitario: queste possono essere di tipo: universalistico (tax-based); assicurativo; privatistico.
La modalità di finanziamento è correlata alla natura che si attribuisce al servizio reso, al bene che rappresenta: nel caso europeo un bene collettivo, sociale, pubblico.
Il bene salute è per noi pubblico, quindi lo Stato e le Regioni dovrebbero legiferare conformemente e svolgere fino in fondo il proprio ruolo.
In sanità, come in genere nel welfare, una questione aperta è quanto di privato può intervenire nello spazio pubblico allo scopo di rendere più efficiente la gestione, di ridurre i costi e di accrescere servizi e prestazioni ai cittadini; più ancora, quanto lo spazio pubblico può aprire all'impresa privata facendosi attore di crescita dell'impresa stessa, senza con questo venire meno alla propria funzione e responsabilità.
È comprensibile un certo grado di cautela, è tuttavia indispensabile che l'universo socio-sanitario si apra ad una chiara e definita relazione col privato proprio allo scopo di rendere sempre più solida la garanzia del diritto alla salute come diritto universale.
Solo nell'allargamento delle visioni e con il contributo delle voci più rappresentative della società e dell'economia si può continuare a consolidare i sistemi sanitari come sistemi virtuosi anche per lo sviluppo territoriale.
Il rifiuto di una opzione della sanità "privatistica", non deve impedire un concorso ampio tra pubblico e privato, con immissione e scambio di energie e competenze.
La scarsità delle risorse e la necessità di ridurre i costi richiedono di agire su meccanismi sussidiari, anche per non dover fare i conti, nel tempo, con il rischio di contrazione dei servizi.
Favorire e valorizzare le reti specializzate locali, incentivandone lo sviluppo e l'innovazione, sarebbe in questo senso una strada opportuna.
Bisogna, in ogni caso, evitare che il fattore riduzione dei costi diventi prioritario rispetto ai fattori di efficacia ed efficienza dei servizi erogati.
La qualità, l'innovazione di processo e di prodotto sono le leve strategiche per una reale riduzione dei costi e per una prospettiva di razionalizzazione di sistema sul lungo periodo.

Coinvolgimento di utenti e operatori

Quanto detto è possibile solo se il coinvolgimento degli attori, intesi non solo come operatori ed erogatori pubblici e privati, ma anche come utenti, fruitori e cittadini, avviene in tutte le fasi dell'implementazione delle politiche: programmazione, progettazione ed attuazione.
Non è irrilevante considerare, in una ottica di sperimentazione di nuovi modelli di erogazione delle prestazioni, anche forme di intermediazione della domanda (terzo pagante) attraverso fondi integrativi, casse, assicurazioni e mutue; lo scopo è quello di un coinvolgimento, nel governo complessivo della spesa, anche della quota a carico dei privati (che per la metà, quasi, è oggi riconducibile a prestazioni odontoiatriche).
La sperimentazione di una sanità integrativa a quella pubblica potrebbe essere impostata su matrici mutualistiche-solidaristiche e reggersi su comportamenti eticamente compatibili tra erogatori ed acquirenti delle prestazioni, riqualificando le risorse economiche, strutturali e professionali disponibili sia nel pubblico che nel privato.
Per quanto riguarda il quadro normativo di riferimento, la legislazione , tuttora in evoluzione, assegna alle Regioni la competenza esclusiva in materia di assistenza ed organizzazione sanitaria.
I rischi potenziali sono evidenti: se infatti alla competenza esclusiva delle Regioni si collega il dato che la Costituzione non prevede espressamente l'esistenza di un sistema sanitario nazionale, è facile desumere che le singole Regioni possano, volendo, procedere all'abolizione del sistema sanitario universa-

listico, impiantando un sistema alternativo o addirittura operando una vera e propria privatizzazione, sia pure integrata da un finanziamento pubblico per le cure agli indigenti.
Altro rischio è che da un sistema centralistico che garantiva la salute come diritto uguale per tutti, si passi a ventuno sistemi sanitari, con difficoltà per i cittadini nell'accostarsi ai servizi, con aggravio dei costi di connessione orizzontale fra i diversi sistemi regionali e dei costi di integrazione e perequazione, per non parlare della mobilità e delle diversificazione nelle relazioni tra aziende e professionisti privati e sanità pubblica.
In sostanza, potrebbe verrebbe meno proprio quel bilanciamento tra i poteri e le funzioni dello Stato centrale con quello delle Regioni, necessario a garantire i principi di universalità, di equità dell'accesso e appropriatezza delle prestazioni.
In questo quadro, è indubbio che:

- l'insieme delle attività connesse con la salute costituisce uno dei principali motori dell'economia di un territorio;
- l'interazione tra economia e sociale produce sinergico arricchimento tra i due fattori;
- nella relazione con il sistema sanitario, imprese private e professionisti, possono e devono, nell'interesse generale, concorrere ad ampliare e rendere lo stesso sistema più efficiente e meno costoso proprio mentre la tendenza all'aumento dei costi e le difficoltà finanziarie di Stato e Regioni rischiano di compromettere non solo il necessario sviluppo della salute, ma anche i risultati finora raggiunti.

Attività ispettiva sui fabbricanti di dispositivi medici

Le relazioni tra Enti della Pubblica Amministrazione ed imprese erogatrici di prestazioni, servizi e prodotti, si sviluppano anche in termini di controllore/controllato.
Le aziende fabbricanti di dispositivi medici sono state oggetto, negli ultimi anni, di attività ispettiva esercitata da gruppi di auditors inviati dal Ministero competente al fine di verificarne la conformità dei processi e delle registrazioni relative a dispositivi e prestazioni, all'assetto normativo determinatosi con l'applicazione del nuovo dettato normativo comunitario costituito da specifiche Direttive di riferimento, quale, ad esempio, la Direttiva 93/42 concernente i dispositivi medici.
Le verifiche sono state finalizzate al controllo della documentazione relativa all'intero ciclo di fabbricazione di dispositivi, per valutarne la coerenza con quanto previsto dalla normativa vigente.
In particolare dovevano risultare correttamente gestiti:

- prescrizioni mediche;
- marcatura CE di materiali e componentistica;
- analisi dei rischi ed accettabilità dei pericoli potenziali;
- fascicoli tecnici di prodotto;
- collaudi;
- dichiarazioni di conformità;
- istruzioni per l'uso ed etichettatura;
- rintracciabilità e gestione dei lotti dei materiali e della componentistica, nonché dei dispositivi realizzati.

Oltre alla verifica degli aspetti documentali, l'attività ispettiva ha stimolato lo sviluppo di vere e proprie procedure di monitoraggio attivo e passivo del mercato da parte degli operatori (intendendo - in sintesi - per monitoraggio passivo: l'attività di raccolta, registrazione e soluzione di reclami; per monitoraggio attivo: la verifica del grado di soddisfazione dell'utenza servita attraverso il supporto di strumenti quali questionari di gradimento sottoposti, ad esempio, a campioni significativi dell'utenza coinvolta).
Questo approccio ha anticipato le modifiche ora intervenute nelle direttive comunitarie di riferimento per dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro, dispositivi impiantabili attivi. Dette modifiche hanno evidenziato con forza, rispetto al passato, proprio l'esigenza di verifiche post-market, di una maggiore trasparenza della comunicazione verso gli utenti finali e di un potenziamento delle indagini cliniche sui prodotti messi in commercio e messi in servizio.
Anche l'attività ispettiva ha posto l'accento sugli aspetti di sicurezza dell'utilizzo dei dispositivi, richiamando la gestione dei passaggi operativi nelle attività di fabbricazione dei prodotti e nelle attività accessorie svolte - in alcuni casi - direttamente sull'utente finale, che possono assicurare affidabilità dei prodotti stessi in coerenza con lo sviluppo tecnologico riconosciuto.

Normativa tecnica di settore e quadro normativo nazionale

Il quadro di riferimento generale per l'operare del mondo della sanità, sul piano tecnico, comprende la normativa tecnica pertinente, armonizzata (e quindi cogente) o volontaria che sia.
Secondo la Direttiva Europea 98/34/CE, si deve intendere come "norma" la specifica tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservanza non sia obbligatoria e che appartenga ad una delle seguenti categorie:

- norma internazionale (ISO)
- norma europea (EN)
- norma nazionale (UNI)

Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza, di organizzazione, ecc.) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte e sono il risultato del lavoro di gruppo di riconosciuti esperti di settore nel mondo, in Europa, in Italia.
Le norme tecniche di riferimento intervengono, in particolare, nella definizione dei requisiti che devono essere posseduti da prodotti, materiali, strumentazioni e tecnologie e - in taluni casi - intervengono sulle modalità di erogazione, esercizio ed esecuzione di specifiche funzioni professionali od azioni operative che impattano sull'attività di tanti operatori in sanità.
In particolare, la coerenza dei dispositivi in commercio con la normativa tecnica applicabile, è testimoniata dall'apposizione della marcatura CE ai sensi di specifiche direttive comunitarie (che, a loro volta, rimandano proprio alla normativa tecnica applicabile per le verifiche di congruità e sicurezza dei prodotti ad esse riconducibili).
Nel caso di prodotti/dispositivi su misura, la conformità alla direttiva comunitaria pertinente e quindi alla normativa tecnica applicabile, risulta evidente dalla redazione di una specifica dichiarazione di conformità da parte del fabbricante.
Alcune norme tecniche assumono una rilevanza particolare nel quadro delle direttive comunitarie "vocate" alla sicurezza degli utilizzatori dei dispositivi: sono le norme tecniche che trattano la materia della gestione del rischio associato ad un prodotto/dispositivo erogabile nel contesto di una prestazione sanitaria.
Tali norme relative alla gestione del rischio suggeriscono modalità di analisi del rischio impostate sulla determinazione di eventuali condizioni di pericolo potenziale associabili all'uso di un certo prodotto/dispositivo e sulla successiva individuazione del rischio conseguente per l'utilizzatore.
Il processo per la scelta delle soluzioni tecnico-progettuali più idonee alla minimizzazione del rischio per l'utilizzatore, dovrebbe spingersi fino alla valutazione della probabilità di un pericolo associata a quella della gravità del rischio, utilizzando indicatori quantitativi, per "misurare" il livello di rischio residuale e comunque accettabile (in coerenza con il livello tecnico riconosciuto) per un singolo utilizzatore.

Gestione della sicurezza e ottica di filiera

L'evoluzione della normativa di riferimento è coerente con le aspettative generali di sicurezza.
Per questo si prevede l'introduzione di processi sistematici di monitoraggio finalizzati a garantire la sicurezza delle prestazioni cliniche e sanitarie offerte ai pazienti.
Le procedure volte alla garanzia della sicurezza sono approdate a modalità di vera e propria gestione del rischio, per l'identificazione degli errori nell'assistenza ai pazienti con le relative cause, al fine di intraprendere le azioni necessarie ad evitare che gli stessi errori si ripresentino nel futuro.
Per minimizzare il rischio si dovrebbe garantire, oltre a personale con capacità appropriata, anche professionalità, consapevolezza e ambienti appropriati.
Gli obiettivi della sicurezza si raggiungono con processo efficace di gestione del rischio, che incoraggi le segnalazioni degli eventi critici e sia compreso da tutto il personale.
È evidente il valore di una logica di filiera, dove tutti gli attori - che a diverso titolo (siano essi strutture sanitarie, fornitori, distributori, professionisti od ancora operatori pubblici o privati) sono coinvolti nell'erogazione di una prestazione - contribuiscono agli obiettivi di sicurezza.
A questo fine, ogni organizzazione dovrebbe incoraggiare lo sviluppo di una cultura aperta in cui il personale non abbia timore a segnalare eventi inaspettati e potenzialmente dannosi.
In tale contesto, gli eventi avversi sono i casi in cui i pazienti vengono danneggiati dal trattamento rice-

vuto o da un dispositivo messo in servizio, piuttosto che dalla malattia; il considerato danno deve essere di gravità sufficiente a determinare un'invalidità o la necessità di ricorrere ad ulteriori procedure cliniche e/o sanitarie.
Gli eventi avversi possono derivare direttamente dagli effetti dannosi di un trattamento o di un dispositivo o dall'omissione di un aspetto importante delle procedure di assistenza.
Una sistematica segnalazione dei rischi nell'ambito di un'attività sanitaria permette un feedback tempestivo e significativo per la successiva attività di rimozione o riduzione di pericoli potenzialmente generatori di rischio per i pazienti.
In questa nuova visione si è sviluppata, in sanità, una vera e propria disciplina qualificata come risk management e quindi "gestione del rischio" clinico e/o comunque del rischio per il paziente, con l'obiettivo della sicurezza.

Appropriatezza, efficacia ed efficienza di prestazioni e prodotti

In Italia e in Europa da tempo si sta sviluppando nel dibattito politico, scientifico e professionale il tema dell'Appropriatezza delle prestazioni e dei prodotti in sanità, in quanto elemento che connota la Qualità dell'Assistenza erogata ai cittadini.
Sotto la spinta delle attese di utenti sempre più informati dei progressi della medicina, ma anche allarmati dai costi crescenti dell'assistenza sanitaria, la Qualità dell'Assistenza è divenuta, con il D.Lgs. 229/'99, esplicito obbiettivo del SSN e dell'insieme dei Servizi Sanitari Regionali che lo compongono (e quindi dei Manager aziendali, dei Professionisti e con essi anche dei Fornitori/Erogatori privati).
D'altra parte, a nulla varrebbe l'attenzione dei cittadini all'accessibilità e quello degli amministratori pubblici e dei manager alla massimizzazione dei servizi erogati in relazione alle risorse investite se il sistema sanitario producesse prestazioni inadeguate.
Efficacia clinica ed efficienza organizzativa sono oggi ritenuti determinanti per la fruibilità delle prestazioni: lo Stato definisce periodicamente gli elenchi dei L.E.A. (Livelli Essenziali di Assistenza) quale descrizione delle prestazioni che possono essere erogate in condizioni di appropriatezza, efficacia ed efficienza.
Il termine *appropriato*, rimanda ad un giudizio di pertinenza, di congruità, di corrispondenza con quei Criteri e/o quegli Standard di appropriatezza, che connotino le prestazioni come efficaci sul piano clinico o/ed efficienti sul piano dell'organizzazione.
La valutazione di appropriatezza (e quindi di rispondenza a caratteristiche di Qualità nell'ambito dell'assistenza sanitaria) si esplica quotidianamente sui comportamenti di tutti i soggetti professionisti e operatori pubblici e privati che interagiscono nell'erogazione di prestazioni ricompresse nei L.E.A.
In Italia, il tema dell'Appropriatezza è anche oggetto di specifiche norme di legge.
Infatti, esso è condizionante per l'accreditamento delle Aziende Sanitarie e la contrattazione delle prestazioni tra committenza e produttori; è requisito per la determinazione delle tariffe; è obiettivo dei controlli; è criterio di valutazione dei risultati e delle competenze direzionali dei professionisti; è obbligo nell'utilizzo dei farmaci; è infine, ambito di ricerca finalizzata e di formazione continua.
La valutazione dell'efficienza organizzativa, e quindi dell'appropriatezza organizzativa nelle strutture organizzative di produzione/erogazione, rappresenta anche un fattore di ottimizzazione e contenimento dei costi della rete della sanità nel suo complesso.

Indicatori di beneficio e di performances

La valutazione di appropriatezza ha come oggetto gli esiti delle procedure e dei trattamenti rivolti al paziente e fa riferimento ad un insieme di proprietà, riconducibili alla massimizzazione dei benefici perseguibili , misurabili attraverso indicatori.
Nella valutazione di appropriatezza gli atti professionali sono valutati sotto il profilo della competenza tecnico-professionale.
La valutazione di appropriatezza organizzativa ha come oggetto il processo diagnosi-prescrizione-progettazione-realizzazione ed applicazione di un dispositivo e fa riferimento ad un insieme di proprietà, riconducibili alla massimizzazione della produzione di prestazioni in relazione alle risorse disponibili ed impiegate, misurabili attraverso indicatori di produzione e di costo. Nella valutazione di appropriatezza organizzativa gli atti sono valutati sotto il profilo della competenza gestionale/organizzativa.

Il giudizio di appropriatezza si esplica, quindi, sulla capacità dei professionisti e delle aziende, di operare decisioni: di scegliere cioè tra gli interventi assistenziali possibili, oppure di progettare un dispositivo con caratteristiche prestazionali più congrue possibili agli obiettivi clinici perseguiti, in relazione alla specificità di singoli pazienti o di una categoria di pazienti.
Si è quindi nell'ambito di valutazione dell'efficacia delle cure e della competenza dei professionisti, nonché della capacità delle imprese erogatrici di raggiungere performances di prodotto e di processo adeguate alle esigenze di singoli piani di intervento/riabilitazione.
Nel caso della valutazione organizzativa il giudizio di appropriatezza si esplica sulla capacità di imprese e professionisti di operare decisioni gestionali, di scegliere cioè tra le modalità organizzative, pianificate per erogare gli atti assistenziali o i dispositivi necessari prescritti, quelle più congrue con le tipologie organizzative di erogazione delle cure disponibili.
L'efficace uso delle risorse, nell'accezione di miglior uso possibile delle risorse disponibili, è in ambito economico sinonimo di efficienza.
Diventa così di assoluto rilievo la capacità delle imprese e dei professionisti di definire indicatori idonei per la misura delle performances che consentono di valutare l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza di una prestazione o di un dispositivo.
Queste attività vanno ad ampliare il campo del monitoraggio delle prestazioni e dei dispositivi dopo l'erogazione degli stessi, che non deve compiersi solo in conseguenza di specifici obblighi normativi, ma viceversa al fine di costruire affidabilità dei risultati.
Sulla linea dello sviluppo di indicatori di performances è cresciuto, in questi anni, un grande interesse attorno alla Medicina Basata sulle Evidenze, sia come metodologia per la decisione sugli interventi assistenziali utili a raggiungere gli obiettivi clinici perseguiti, sia come strumento di valutazione e di promozione dell'appropriatezza clinica delle cure e dell'aggiornamento delle competenze cliniche e tecniche dei professionisti.

Medicina delle evidenze

Le linee guida "basate sulle evidenze cliniche" - costruito sulle registrazioni e le evidenze di un gran numero di prestazioni del medesimo tipo ed erogate nelle medesime condizioni - sono sempre più utilizzate come strumenti di promozione dell'efficacia e di miglioramento dell'assistenza clinica/sanitaria, per una diminuzione della variabilità degli esiti nella pratica clinica e sanitaria.
La *evidence based medicine* consiste pertanto nell'uso cosciente, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze disponibili al momento, quando si prendono decisioni riguardanti l'assistenza o la fornitura di dispositivi a singoli pazienti.
La pratica della medicina basata sulle evidenze dovrebbe spingere alla ricerca dell'evidenza scientifica disponibile, cercando le relative risposte in maniera sistematica e utilizzando nell'applicazione quanto trovato.
Gli obiettivi specifici dell' *evidence based medicine* possono essere così riassunti:

1. trasformare il bisogno di informazioni dell'operatore sanitario in quesiti che possano avere una risposta;
2. reperire, con il massimo di efficienza, le migliori evidenze con cui rispondere a tali domande: sia che provengano dall'esame obiettivo, sia da una prescrizione, sia dalla progettazione di un dispositivo, sia dalla letteratura tecnico-scientifica,o da altre fonti;
3. valutare criticamente le evidenze reperite per determinarne la validità e l'utilità (cioè la loro concreta applicabilità clinica, tecnica e sanitaria) nel caso affrontato;
4. trasferire nella pratica le conclusioni tratte dalla valutazione delle evidenze;
5. valutare le proprie prestazioni (cioè il proprio comportamento e la propria efficienza).

La pratica dell' *evidence based medicine* si è sedimentata in specifiche linee guida che, a partire dagli studi primari, traggono conclusioni su come dovrebbe svolgersi la pratica clinica e/o procedure di rilevanza sanitaria; tali linee guida, proprio perché si servono dei risultati degli studi primari, arrivano ad esprimere alberi di probabilità utilizzabili sia dal personale sanitario che dai pazienti come ausilio per prendere decisioni di merito nella propria attività.
Inoltre, nel contesto *evidence based medicine*, l'utilizzo di risultati degli studi primari consente di valutare se un particolare intervento e/o procedura possa costituire un buon uso delle risorse economiche disponibili.

Ancora oggi invece accade che nella pratica tecnica, clinica e sanitaria:

1. si prendano decisioni sulla base della sola esperienza professionale personale;
2. si decida sulla base di informazioni acquisite dalla letteratura specifica: una maniera decisionale molto comune, troppo spesso però non avvalorata da un'analisi attenta;
3. si decida consultando documenti, schemi terapeutici di consultazione veloce, procedure consolidatesi nella pratica di tutti i giorni e linee-guida: ma senza alcuna certezza che le informazioni siano corrette e adeguate al caso specifico;
4. si ricorra alla scelta meno costosa, indipendentemente dalla sua maggiore o minore efficacia.

L'*evidence based medicine* deve invece diventare un riferimento di sistema nella sanità.
Cioè per tutti i professionisti, gli operatori e le aziende, anche ed in particolare al fine di:

- validare processi e procedure utilizzate per la realizzazione di dispositivi o per interventi sui pazienti od ancora per atti professionali diversi;
- definire - sulla base di dati oggettivi - le caratteristiche prestazionali ed il ciclo di vita e affidabilità funzionale del dispositivo;
- accrescere l'affidabilità generale e quindi le garanzie per gli utenti.

PARTE SECONDA
fascicolo tecnico

PARTE SECONDA

INTRODUZIONE AL FASCICOLO TECNICO

Premessa

In premessa a questo fascicolo tecnico - che si va ad aggiungere a quelli sino ad oggi realizzate dal nostro gruppo di lavoro - è opportuno fare una riflessione sul significato che questi strumenti dovrebbero assumere all'interno dell'azienda. Tali documenti devono essere vissuti come un riferimento atto a dare fiducia ai clienti che quanto da loro utilizzato rappresenta realmente un dispositivo "sicuro" in quanto pensato, prodotto ed assistito proprio prendendo come punto centrale le esigenze di chi dovrà utilizzarlo; sono stati inoltre impiegati materiali idonei allo scopo, seguendo delle regole atte a garantire un livello tecnologico ed in una adeguata cornice di sicurezza complessiva.
Altra riflessione doverosa che occorre fare è quella sull'orientamento della UE in merito a tale materia. Infatti è risaputo che sempre di più al fabbricante vengono attribuite responsabilità derivanti dall'immissione sul mercato dei dispositivi da lui fabbricati. Spesso tali responsabilità hanno di per sé una natura "preventiva"; ossia si vanno a configurare nell'ambito delle azioni che occorre pianificare ed attuare affinché vi sia l'evidenza di un percorso organico, strutturato e formalizzato che dia l'evidenza della capacità del fabbricante di governare i processi.

Cosa vuol dire applicare un Sistema di Gestione

In genere, applicare un sistema di gestione vuol dire:
- ✓ avere una sola politica di governo dei processi migliorando clima e competenze;
- ✓ essere efficace e conseguentemente risultare più affidabili nei confronti dei propri clienti;
- ✓ avere una capacità complessiva di pianificare ciò che realmente serve e quindi risparmiare risorse (efficienza).

Più in generale possiamo affermare che l'individuazione e l'implementazione, da parte di una impresa, di tutti quei normali accorgimenti necessari ad impedire la commercializzazione di prodotti difettosi, come:
- ✓ la pianificazione delle attività necessarie alla realizzazione del prodotto;
- ✓ il coordinamento e la disponibilità di documentazione per ogni attività finalizzata ad eseguire ed a controllare il proprio processo produttivo;
- ✓ il coordinamento e la documentazione di tutte le azioni intraprese per prevenire l'insorgere di difettosità e più in generale di non conformità;

sono stati di fatto, per il legislatore europeo, gli elementi di riferimento che lo hanno portato a stabilire che vi dovessero essere delle prescrizioni minimali (complessivamente indicate con il termine "circostanze" e dettagliate più tecnicamente nella serie di norme sui Sistemi di Gestione, es. EN ISO 9000), a cui l'organizzazione interna della società produttrice doveva risultare conforme: quindi, nella condizione, di darne prova oggettiva all'eventuale giudice perché questo fosse posto nella condizione di stabilirne l'esonero della responsabilità.
Sempre di più, quindi, qualsiasi organizzazione deve perseguire una "Qualità globale" intesa come qualità del prodotto/processo/servizio, dell'ambiente e della sicurezza nel rispetto dei principi etici fondamentali.
Quest'obiettivo può essere raggiunto mediante la realizzazione di Sistemi di Gestione basati sulla cultura della qualità e del trasferimento tecnologico e della formazione che permetterà all'organizzazione stessa di comparire sempre più moderna e adeguata, in grado di affrontare una competizione fondata su qualità totale ed innovazione e quindi sulla capacità di inserirsi efficacemente sia nel "mercato globale" sia nella "società globale".

Le procedure

Spesso la documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità viene vista come vincolo organizzativo e mero formalismo per rispondere positivamente alle richieste dei requisiti di una norma di riferimento. In realtà la procedura non deve essere vista come un fine del nostro sistema ma viceversa un mezzo, una risorsa che ci consente in fase di pianificazione di prendere in esame tutti i potenziali rischi e di identificare chiaramente i rischi residui da gestire.
Tutto ciò per consentire successivamente di dare evidenza dell' aver posto in essere tutto quanto, in termini di conoscenza e supporto tecnologico, fosse nelle nostre possibilità al fine di rendere disponibile un dispositivo sicuro.

Il non rispetto delle procedure definite nell'ambito del sistema di gestione - e con riferimento la responsabilità da prodotto difettoso - potrebbe essere visto come una negligenza grave del produttore in quanto non avrebbe rispettato le regole previste per la fabbricazione di un prodotto sicuro.

Il fascicolo tecnico

Il fascicolo tecnico proposto, rappresenta un modello di partenza per la pianificazione degli elementi minimi che un sistema organizzativo dovrebbe mettere sotto controllo al fine di dare una ragionevole garanzia che siano compiute tutte le azioni sia di pianificazione sia di fabbricazione per rendere disponibile un prodotto idoneo e sicuro all'utilizzo previsto.
In esso sono contemplate le modalità minime per garantire che siano messi sotto controllo i processi più rilevanti al fine di garantire un governo di tutte le fasi che portano a rendere disponibile un prodotto sicuro e affidabile.

Responsabilità da prodotto difettoso

L'Unione Europea ha sancito Il principio della responsabilità oggettiva del produttore mediante l'emanazione della Direttiva 85/374, recepita in Italia dal DPR 224/88, allo scopo di garantire un livello elevato di protezione del consumatore in relazione ai danni causati alla persona e ai beni da un prodotto difettoso. La direttiva stabilisce il principio di responsabilità assoluta del produttore in caso di danno causato da un difetto del prodotto, indipendentemente dalla colpa.
Così, se un prodotto causa un danno, ne è responsabile il suo produttore. Oppure, quando il produttore non sia individuato, è responsabile il fornitore che abbia distribuito il prodotto nell'esercizio di una attività commerciale, se abbia omesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto.
La normativa comunitaria - e conseguentemente quella nazionale - ha fissato la responsabilità "oggettiva" del produttore, che risponde del danno cagionato da difetti del suo prodotto anche se non ha colpe dirette, vale a dire quando in fase di produzione non ha agito né in maniera dolosa né colposa. Il solo fatto di creare una situazione di pericolo, come ad esempio la commercializzazione di un prodotto difettoso, è già sufficiente per far ricadere sul produttore la responsabilità per gli eventuali danni che ne derivano.
Le cause che escludono la responsabilità del produttore sono esplicitamente previste dalla normativa. Infatti vengono considerate tassative e sanciscono le ipotesi in cui l'evento dannoso non può essergli attribuito.
È quindi specificato che il produttore non può essere considerato responsabile se:

- ✓ non ha messo in circolazione il prodotto;
- ✓ il difetto non esisteva al momento della distribuzione o sia sorto successivamente;
- ✓ il prodotto non era stato fabbricato per essere venduto o per essere distribuito con scopi e fini economici, ovvero se non era stato fabbricato o distribuito nel quadro di una attività professionale;
- ✓ le conoscenze scientifiche e tecniche del periodo in cui il prodotto è stato messo in circolazione non permettevano di scoprire l'esistenza del difetto;
- ✓ il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative vigenti, non potendosi punire un comportamento dovuto.

In conclusione, non è il consumatore che deve dimostrare il dolo o la colpa del danneggiante, ma è il produttore, presunto colpevole che deve escludere la sua responsabilità in base ad una delle circostanze sopra elencate.
Questo richiede che il produttore sia in grado di dimostrare tutto ciò! Quale modo migliore per dimostrarlo se non a mezzo della documentazione del Sistema di gestione per la qualità.

Significato di prodotto difettoso

Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze quali ad esempio:

- ✓ il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze di sicurezza fornite;
- ✓ l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere;
- ✓ il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione.

PARTE SECONDA

Applicazione di un sistema di buona prassi aziendale per il settore dei fabbricanti di dispositivi medici su misura

FASCICOLO TECNICO

FASCICOLO TECNICO 1

SCOPO

Con il presente documento si intende offrire uno strumento di guida per le piccole aziende che operano nel settore della produzione dei dispositivi medici. La guida definisce i requisiti minimi per garantire un soddisfacente controllo dei processi normalmente attuati in questo tipo di aziende.
Il titolo del documento è: ***Applicazione di un sistema di buona prassi aziendale per il settore dei fabbricanti di dispositivi medici su misura.***
La guida infatti non propone tutte le pratiche peraltro previste dalla norma ISO 9001:2000 e ISO 13485:2004, per l'implementazione dei sistemi qualità aziendale.
Il documento propone viceversa di introdurre in azienda quelle prassi e procedure necessarie a garantire il controllo dei processi chiave, anche e soprattutto in un'ottica di soddisfacimento della cogenza, rappresentata dalla direttiva di prodotto: 93/42/CE, modificata dalla 2007/47/CE.
All'interno del presente documento saranno quindi riportati solamente quelli che sono i requisiti esplicitamente richiesti dalla direttiva 93/42/CE, modificata dalla 2007/47/CE.
Il modello di applicazione fa riferimento alle esperienze maturate dal nostro gruppo di lavoro nell'applicazione delle norme:

- ISO 9001:2000 (Sistemi di gestione per la qualità Requisiti);
- ISO 13485:2004 (Dispositivi Medici Sistemi di gestione della qualità Requisiti per scopi regolamentati)[1];
- ISO 14971:2004 (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici);

Nel contempo, si propogono i requisiti minimi necessari per garantire un ***"modello di buona prassi"***, nell'ottica di adempiere a quanto richiesto dalla direttiva.
Il presente documento, in abbinamento alle guide precedentemente elaborate e proposte dal nostro gruppo di lavoro[2], potrà diventare un valido riferimento per gli operatori del settore.
Diamo quindi per acquisito quanto già definito e proposto nelle guide citate, per proporre un ulteriore passo in avanti.
Il documento che viene proposto di seguito è impostato come un ***"piano di controllo"***, cioè un documento a se stante, che riepiloga tutti gli impegni e le modalità che sono seguite dall'organizzazione aziendale, al fine di adempiere in maniera organizzata e sistemica ai requisiti organizzativi definiti dalla normativa 93/42/CE, modificata dalla 2007/47/CE.

[1] La norma tecnica è in continua evoluzione: in data 01/06/2007 è stata pubblicata la norma EN ISO 13485:2003/AC:2007 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes che sostituirà la EN 46003:1999 a partire dal 31.7.2009: nel mentre daremo applicazione al presente documento nella nostra organizzazione aziendale, potremo trarre dal campo i ritorni per una migliore interpretazione applicativa della nuova norma nel prossimo futuro.

[2] Rimandiamo alle pubblicazioni: *PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO - fascicolo tecnico per le protesi dentali - manuale per l'odontotecnico*, per CNA di Padova, 1998; *PROCESSO DI FABBRICAZIONE CONTROLLATO - fascicolo tecnico per i dispositivi medici su misura - manuale per il fabbricante ortopedico* , per CNA di Padova, 2000; *DISPOSITIVI MEDICI - una guida per la gestione del rischio*, per CNA di Padova, 2005. Dette pubblicazioni sono disponibili in documentazione sul sito www.pd.cna.it/euromedical .

FASCICOLO TECNICO 2

PIANO AZIENDALE

Tipo documento/nome file : **2 PianoAziendale.doc**	Titolo documento: **Piano aziendale per il controllo del processo di fabbricazione**	
Motivo: **Lancio del documento**		
Piano redatto da:	Piano controllato da:	Piano approvato da:

PIANO PER IL CONTROLLO DEI PROCESSI DI FABBRICAZIONE NEL SETTORE DELLA PRODUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

DITTA: .....

DATI DELL'AZIENDA

INDIRIZZO: .....

TELEFONO: ..... ***FAX:*** .....

E-mail: .....

PARTITA IVA: .....

DISTRIBUZIONE DEL DOCUMENTO		
Copia n°	Consegnata a	Firma per ricevuta
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

FASCICOLO TECNICO 2

ELENCO ABBREVIAZIONI DEL DOCUMENTO:

DIR: Direzione;
RAP: Responsabile per l'applicazione del piano;
AV: Addetto vendite;
AA: Addetto acquisti;
TEC: Responsabile tecnico;
AL: Addetti al laboratorio di produzione;
AMM: Amministrazione Segreteria
DdT: Documento di Trasporto
NC: non conformità
RNC: Rapporto di non conformità

ESTREMI DELLE AUTORIZZAZIONI

- Iscritto al N° ITCA ..... del Registro dei fabbricanti di dispositivi su misura legittimamente operanti in Italia, tenuto presso il Ministero della Salute.
- *(altro: specificare)*.....

RESPONSABILITÀ

Responsabile per l'applicazione del presente piano (RAP): .....

RIFERIMENTI

I riferimenti normativi e legislativi presi in considerazione per la redazione del presente piano sono i seguenti:

1. D.L. 24.02.1997 n° 46 di attuazione della direttiva 93/42/CEE;
2. direttiva 2007/47/CE;
3. norma ISO 13485:2004;
4. norma ISO 14971:2004;
5. Decreto Min. Sanità 27 agosto 1999 n.332 Regolamento per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del SSN;
6. Decreto del Ministero della Salute del 15 novembre 2005 per l'approvazione dei modelli per la segnalazione al Ministero degli incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici.

INDICE DEL DOCUMENTO

1. GENERALITA' pag. 2
2. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE pag. 3
3. APPROVVIGIONAMENTI pag. 5
4. PRODUZIONE pag. 7
5. NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE pag. 13
6. VERIFICHE INTERNE pag. 13
7. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO pag. 14

1. GENERALITÀ

1.1 SCOPO

Il presente piano aziendale ha lo scopo di definire modalità e responsabilità applicate dall'azienda ....., al fine di garantire il controllo dei processi per la realizzazione e/o commercializzazione dei dispositivi medici.

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione riguarda tutti i dispositivi medici su misura che sono realizzati dall'azienda, in particolare dei seguenti dispositivi:

1. .....;
2. .....;
3. .....;
4. .....;

Il campo di applicazione riguarda inoltre i dispositivi messi in commercio e realizzati da subfornitori, in particolare dei seguenti dispositivi:

1. .....;
2. .....;
3. .....;
4. .....;

Il campo di applicazione riguarda infine i dispositivi commercializzati recanti la marcatura CE e realizzati da terzi con metodi di fabbricazione continui o di serie, in particolare dei seguenti dispositivi:
1. .....;
2. .....;
3. .....;
4. .....;

2. GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE (norma ISO 13485: 2004 punto 4.2)

2.2.1 Verifica e Approvazione della documentazione interna

La responsabilità di redazione, verifica e approvazione del presente piano per il controllo del processo di fabbricazione, è riportata nella prima pagina del documento (intestazione), sul quale compare la firma di chi ne ha curato le fasi. Così pure il responsabile dell'applicazione del piano è identificato è riportato alla pagina precedente.
La modulistica richiamata nel presente piano è verificata ed approvata contestualmente al piano stesso. Pertanto la firma apposta sul piano costituisce anche la registrazione del controllo e dell' approvazione della modulistica. Il tempo di conservazione di tali documenti di registrazione, con l'aggiunta degli altri moduli non standardizzati, ma che costituiscono registrazioni importanti per il controllo del sistema aziendale, è riportato nella tabella al § 2.4.

2.2.2 Diffusione e lista di distribuzione

Nel caso il piano debba essere distribuito (ad esempio ai collaboratori), ne viene registrata la consegna sulla prima pagina (vedi il piede della prima pagina del presente documento).
Le responsabilità della diffusione e gestione del piano e della modulistica ad esso associata, compete al responsabile dell'applicazione del presente piano.

2.2.3 MODIFICHE

Qualora si renda necessario apportare modifiche alla documentazione, questa dovrà essere gestita con le stesse modalità sopra riportate, facendo variare l'indice di revisione, la data di emissione e riportando l'oggetto della modifica nell'intestazione del documento (vedi prima pagina). La nuova distribuzione del documento revisionato, seguirà quella riportata sul piano presente nel piede della prima pagina.
Spetta al responsabile RAP al momento della nuova distribuzione, farsi consegnare contestualmente la copia del piano superato per poi distruggerla.
Tutti i componenti dell'azienda possono proporre al RAP modifiche al piano e alla modulistica; il RAP provvederà ad avviare la fase di valutazione della proposta (coinvolgendo eventualmente altro personale interessato) e a gestire le conseguenti modifiche, se ritenute effettivamente migliorative.

2.2.4 Archiviazione documentazione di riferimento

Il responsabile RAP gestisce una copia (master) di tutta la documentazione di riferimento emessa (il presente piano e la modulistica ad esso collegata), sia essa in formato cartaceo che in software.

2.2.5 Salvataggio dati su supporto elettronico

Nel caso l'organizzazione disponga di un programma software che gestisce dati importanti per l'azienda, spetta al RAP, provvedere a definire una metodologia per il salvataggio periodico *(es. settimanale o mensile)*, dei dati aziendali su supporti esterni *(es.: cassette, CD, floppy, unità di memoria esterna, ecc.)* Tali supporti vanno conservati in luogo sicuro e al riparo da possibili deterioramenti.

2.3. DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

2.3.1 Cataloghi e listini

Cataloghi e listini dei prodotti utilizzati/commercializzati sono gestiti dal responsabile RAP in apposito archivio. Nel caso vi siano più copie queste sono distribuite in forma controllata, in quanto sulla copia conservata in ufficio *(master di riferimento)* viene registrato quante copie vi sono e a chi sono state distribuite.

2.3.2 Schede tecniche e di sicurezza dei materiali utilizzati

Le schede tecniche/di sicurezza dei prodotti, semilavorati, componenti, ecc., che sono utilizzati per la produzione dei dispositivi, sono raccolte in apposito archivio gestito dal responsabile RAP e sono rias-

sunte nel modulo **Mdoc1**. Al RAP compete anche l'aggiornamento di tale archivio, della sostituzione ed eliminazione dei documenti superati e della eventuale distribuzione in forma controllata al personale.

2.3.3 Normative - Leggi - Direttive

L'aggiornamento Legislativo e Normativo di interesse per l'azienda, è supportato dall'Associazione di categoria, dalla collaborazione con le case costruttrici, dal collegamento a ½ Internet con il sito dell'Ente normatore Italiano (www.uni.com), del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it /dispositivi/dispomed.jsp), di euromedical (www.pd.cna.it/euromedical), ed anche dalla consultazione di riviste specializzate del settore medicale.
È stato predisposto un archivio che raggruppa norme, leggi, regolamenti, ecc. acquisiti dalla ditta. Qualora il documento sia superato, si provvede ad acquisire la revisione aggiornata e a sostituire la versione superata identificata come superata.
Questo archivio, riepilogato sul modulo **Mdoc2,** è gestito dal responsabile RAP e chiunque debba visionare un documento ne deve chiedere il permesso, comunicandogli l'eventuale presa per consultazione.

2.3.4 Fascicolazione tecnica dei dispositivi

I fascicoli tecnici relativi ai dispositivi realizzati, sono eseguiti secondo quanto prevede la direttiva 93/42/CE e modificata dalla direttiva 2007/47/CE e sono considerati documenti di riferimento nella gestione del sistema e del prodotto: per questo sono anch'essi gestiti in forma controllata con le modalità sopra riportate. Al responsabile RAP compete la loro gestione controllata. Riguardo alle modalità di sviluppo e definizione dei fascicoli tecnici, si veda quanto già definito in letteratura[2].
Si vuole comunque ricordare, per maggiore chiarezza, che l'azienda fabbricante ha la necessità di realizzare due diverse tipologie di "fascicolo tecnico":

1. ***l'analisi del rischio standard del dispositivo medico***, realizzata per tipologia/famiglia di dispositivi, o per singoli dispositivi o per omogeneità di problematiche e soluzioni adottate e diviene a tutti gli effetti il momento in cui l'azienda sviluppa/progetta la sicurezza dei dispositivi (vedi quanto già definito in letteratura[2]. I documenti relativi all'analisi del rischio standard possono essere raggruppati in un fascicolo tecnico che esso contiene almeno:
   a) Descrizione del gruppo di dispositivi o dei singoli dispositivi cui si applica;
   b) Valutazione dei pericoli potenziali e dei rischi associati;
   c) Specifica di materiali/componenti utilizzati, procedure di fabbricazione impiegate per garantire il controllo del processo di produzione;
   d) le istruzioni per l'uso, la dichiarazione di conformità e l'etichetta;
   e) l'accettabilità di eventuali rischi residui.
2. ***il fascicolo relativo al singolo prodotto realizzato***, contenente la registrazione di quanto effettivamente eseguito per realizzare il singolo dispositivo prodotto dall'azienda. Questo è realizzato in conformità a quanto stabilito dalla norma vigente e in coerenza a quanto previsto nel fascicolo tecnico di cui al precedente punto 1, e raggruppa tutta la documentazione (anche clinica) ricevuta dal cliente e quella successivamente prodotta dall'azienda per la realizzazione del dispositivo. In particolare esso contiene almeno:
   a) prescrizione medica;
   b) rilievo misure / dati del calco;
   c) progettazione ed integrazione dell'analisi dei rischi;
   d) ciclo di lavoro e controllo (in particolare con la registrazione delle attività svolte, la loro conformità e il n° di lotto dei materiali impiegati);
   e) istruzioni d'uso del dispositivo, etichetta, dichiarazione di conformità CE consegnata al cliente.

2.4 Documenti di registrazione / archiviazione

Documento	*Archiviato presso e responsabile archiviazione*	*Rev. Doc.*	*Tempo minimo di conservazione*[3]
Mdoc1 registro schede tecniche	Archivio tecnico da RAP	0	Fino ad aggiornamento
Mdoc2 registro leggi	Archivio tecnico da RAP	0	Fino ad aggiornamento
Ordine di acquisto Macq2 / copia commissione	Allegato alla fattura e al DdT in archivio acquisti dal resp. degli acquisti	0	Fino al controllo positivo in accettazione rispetto al DdT e fattura

prosegue nella prossima pagina

FASCICOLO TECNICO 2

Documento	Archiviato presso e responsabile archiviazione	Rev. Doc.	Tempo minimo di conservazione[3]
..... segue dalla pagina precedente			
Macq1 contratto lavorazioni esterne	Archivio tecnico da RAP	0	Fino ad aggiornamento
Mpro1 piano fabbricazione e controllo	Archivio tecnico da RAP	0	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo
RNC rapporto di non conformità	Archivio tecnico da RAP	0	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo
RAC richiesta di azioni correttiva	Archivio tecnico da RAP	0	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo
Mver1 piano di verifica interna	Archivio tecnico da RAP	0	5 anni
Mver2 check list di verifica interna	Archivio tecnico da RAP	0	5 anni
Madd1 scheda personale di formazione	Archivio tecnico da RAP	0	Quanto il dipendente
Madd2 verbale di formazione	Archivio tecnico da RAP	0	Quanto il dipendente
Istruzioni d'uso del dispositivo	Archivio tecnico da RAP	0	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo
Etichetta	Archivio tecnico da RAP	0	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo
Dichiarazioni di conformità CE	Archivio tecnico da RAP	0	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo
Certificati materiali e schede tecniche di prodotto	Archivio tecnico da RAP	-	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita dell'ultimo dispositivo prodotto
Prescrizione medica consegnata dal cliente *(che viene generata dal prescrittore su suo format)*	Archivio tecnico da RAP	-	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo
Analisi del rischio standard dei/del dispositivo (Fascicolo tecnico)	direttiva 2007/47/CE		5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo
Il fascicolo tecnico relativo al singolo prodotto realizzato	Archivio tecnico da RAP	-	5 anni e comunque a copertura del ciclo di vita del dispositivo

3. APPROVVIGIONAMENTI (norma ISO 13485: 2004 punto 7.4)

3.1 Emissione ordine di acquisto

L'ordine di acquisto **(**mod. **Macq2)** emesso nei confronti dei propri fornitori, deve essere documentato e quanto più completo possibile; per questo deve specificare ad esempio: il nome del fornitore, il tipo di prodotto richiesto, il codice, la quantità, il costo, eventuali certificati allegati.
Nel caso il rappresentate/agente del fornitore si rechi c/o l'azienda per le sue attività di contatto con i clienti, può ricevere l'ordine e per questo compilare direttamente c/o la sede dell'azienda la copia commissione; questa è considerata sostitutiva dell'ordine mod.**Macq2** e va firmata per accettazione dall'azienda committente e sottoscritta dal venditore.
La copia commissione sarà successivamente gestita con le stesse modalità del mod. **Macq2**.
Va sottolineato che per tutti i prodotti approvvigionati che compongono un dispositivo medico, l'azienda deve disporre della relativa scheda tecnica e/o dichiarazione di conformità. Tale documentazione se è generale per una tipologia/codice/famiglia di prodotti, è conservata nel registro delle schede tecniche di prodotto **Mdoc1** (vedi § 2.3.2), se invece è specifica per un singolo prodotto, è allegata alla scheda di produzione e conservata assieme a tutta la documentazione relativa alla produzione del dispositivo.
Il taluni casi può risultare vantaggioso ordinare direttamente al telefono al fornitore il materiale (anche per consentire la definizione in dettaglio di specifici aspetti tecnici). In detti casi l' ordine "verbale" dovrà essere seguito da una conferma scritta del fornitore la cui corrispondenza alla richiesta occorrerà verificare - o da un ordine d'acquisto emesso con le modalità già descritte.

3.2 Fornitori di attività produttive esterne (outsourcing)

I fornitori sono tutti preventivamente valutati dal responsabile aziendale al fine di valutarne affidabilità e qualità. Per questo l'azienda si avvale solamente di fornitori conosciuti e considerati seri ed affidabili. In particolare per i fornitori di attività esterne (outsourcing) si provvede anche a stipulare un accordo di fornitura (mod. **Macq1**), al fine di regolamentare i rapporti tra le parti e per assicurare una efficace attività svolta da parte del fornitore, secondo le attese dell'azienda e del suo cliente (si veda anche per questo argomento quanto già definito in letteratura[2].

Deve essere sempre tenuta presente la necessità di assicurare un controllo sul processo e quindi sul prodotto, attuato dal fornitore esterno. Quindi l' "accordo di fornitura" è finalizzato a fissare contrattualmente che anche il fornitore applica un sistema di garanzia e controllo, analogo a quello che stiamo rappresentando in questo documento. A tal proposito, va anche considerata la possibilità di eseguire delle verifiche c/o la sede del fornitore, verbalizzando quanto rilevato sulla **check list Mver2**, riportata al cap. 6, proprio con le stesse modalità con le quali teniamo sotto controllo il ns. sistema organizzativo aziendale.

3.3 Controllo in accettazione e immagazzinamento

Il materiale ordinato, al suo arrivo deve essere sottoposto a una fase di controlli in accettazione. Tale attività è svolta nel seguente modo:

- Il ricevente provvede a controllare l'integrità e la quantità esterna degli imballi rispetto a quanto riportato sul DdT. Ad esito positivo, firma per accettazione il DdT e sullo stesso pone un timbro (di seguito riportato) su entrambe le copie, compilando la prima parte:

(timbro)

Materiale accettato con riserva di controllo		
ricevuto in data:	⟺	1 parte
da:		
controllo eseguito il:	⟺	2 parte
esito: OK KO vedi RNC n°		

- Nel caso non sia possibile provvedere immediatamente al controllo del contenuto, il materiale è posto in area separata e identificato dall'apposizione del DdT (o sua copia) in attesa di essere controllato nel suo contenuto.
- Successivamente si provvede a controllare la conformità del contenuto a quanto riportato sul DdT. L'esito è registrato dalla compilazione della seconda parte del timbro.
- A questo punto si procede ad un'ultima fase di controllo, provvedendo a verificare la conformità di quanto effettivamente consegnato, controllato e descritto nel DdT, con quanto era stato ordinato confrontandolo con l'ordine di acquisto. La registrazione dell'attività e del suo esito, avviene con la registrazione direttamente sull'ordine di acquisto precedentemente emesso, spuntando voce per voce quanto consegnato (nel mod. **Macq2** l'ultima colonna è appositamente destinata a ciò).
- Nel caso sia rilevata in qualsiasi momento una non conformità, l'operatore provvede a redigere un rapporto di non conformità (vedi § 5) e a definire la fasi successive di gestione della NC per la sua risoluzione.

3.4 Identificazione e rintracciabilità nelle aree di magazzino *(norma ISO 13485:2004 punto 7.5.3 7.5.5)*

Dopo avere provveduto al controllo in accettazione come sopra riportato, è compito dell'operatore provvedere al posizionamento in magazzino dei materiali. Le attenzioni che devono essere osservate sono le seguenti:

- ❖ il materiale va posizionato in modo da essere raggruppato per tipo e per lotto di consegna/identificazione;
- ❖ il lotto identificativo deve essere posizionato in modo da essere ben chiaro e preservato da possibili cancellazioni;

- il materiale va prelevato assicurando la rotazione, cioè prelevando sempre quello di più vecchia data e comunque verificando che non sia scaduto (se applicabile);
- il materiale va posizionato in modo da conservare le sue caratteristiche; per questo si deve fare attenzione a quanto indicato sull'etichetta o sulla scheda tecnica (ad esempio posizionandolo se del caso a temperatura controllata in locale climatizzato, in frigo, al riparo dal calore, dei raggi solari, ecc.);
- qualora il materiale non sia già dotato di una propria sigla identificativa, occorre provvedere alla sua identificazione, riportando sul materiale, al momento del suo posizionamento nelle aree di magazzino: il nome del fornitore, il n° del DdT di consegna e la sua data.

4. PRODUZIONE (norma ISO 13485: 2004 punto 7.2 - 7.5 - 6.4)

4.1 Ricezione cliente e produzione e controllo del dispositivo

Questo argomento presenta particolarità per le diverse tipologie di fabbricazione. Per questo di seguito sono riportate a titolo esemplificativo particolarità per una officina ortopedica e per un laboratorio odontotecnico. Va comunque sottolineato il fatto che durante le fasi di produzione spetta al tecnico abilitato registrare sulla documentazione di controllo del prodotto (*piano di fabbricazione e controllo*), i riferimenti per l'identificazione dei prodotti/materiali che sono impiegati/utilizzati per la sua realizzazione, vedi § 3.4.
Si sottolinea anche la necessità di garantire pulizia e adeguato grado di salubrità all'ambiente di lavoro in cui si svolgono le attività produttive, nonché abbigliamento del personale addetto consono al tipo di lavoro che viene svolto.

4.1.1 Officina ortopedica

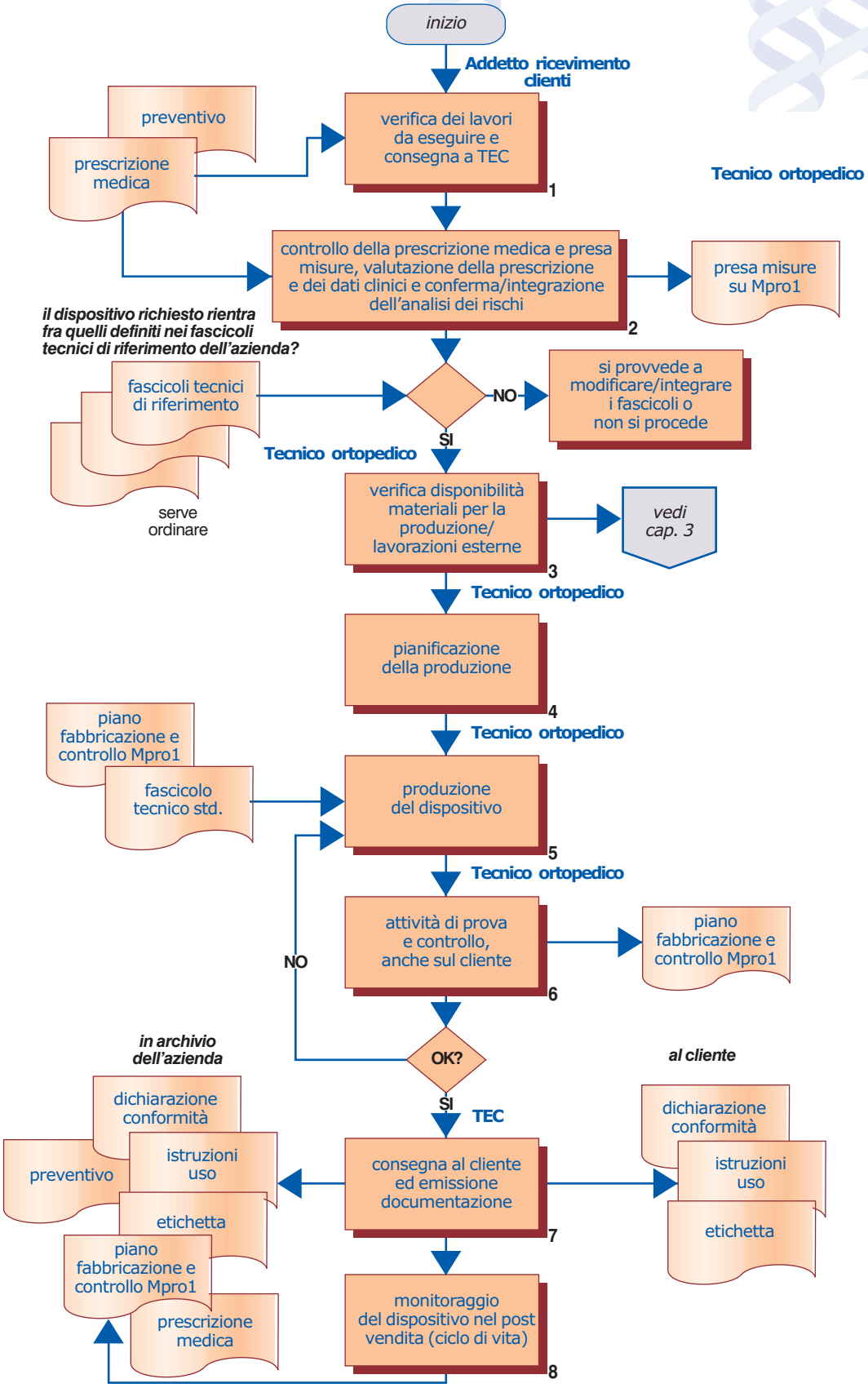
Le fasi seguenti sono eseguite dal tecnico ortopedico e comunque sotto la sua supervisione. Tali attività sono registrate sul piano di fabbricazione e controllo. In allegato viene riportato un esempio di piano di fabbricazione, relativo ad un dispositivo: **Mpro1.** Il cliente è ricevuto dal tecnico ortopedico, al quale inizialmente compete la verifica della prescrizione medica, per valutarne la completezza dei dati e delle informazioni utili alla progettazione e realizzazione del dispositivo.
Le successive attività di produzione e le fasi di prova, controllo e collaudo sul cliente, sono registrate da parte del tecnico abilitato sul piano di fabbricazione e controllo, vedi come esempio il modulo: **Mpro1**.
Per dette attività si fa riferimento anche a quanto già definito in letteratura[2].
In particolare il flusso delle attività svolte è riassunto nel diagramma successivamente riportato.

4.1.2 Rivendita prodotti sanitari

Inoltre va evidenziato che in genere, nel settore delle aziende ortopediche, una parte significativa dell'organizzazione aziendale è finalizzata alla commercializzazione / rivendita di ausili e/o di articoli ortopedici sanitari. Questo aspetto non è direttamente legato all'assicurazione in progettazione e produzione dei requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva "Dispositivi medici".
Si ritiene in ogni caso utile un'indicazione sulle buone pratiche da seguire in questa attività.
È importante garantire una gestione controllata dei cataloghi tecnici e listini prezzi, relativi agli articoli che sono commercializzati, con una registrazione chiara ed esplicita degli accordi contrattuali (eventuali modalità per la "messa in servizio", qualifica e/o formazione del personale addetto, conti, condizioni particolari, ecc.) definiti / concordati con il fornitore. Va anche definito il listino di rivendita in modo chiaro, al fine di assicurare agli addetti una facile individuazione dei costi di vendita al pubblico.
Si sottolinea inoltre, la necessità di eseguire una distribuzione controllata al personale addetto dei cataloghi/listini/documenti tecnici, al fine di garantirne un ritiro, nel caso siano superati da nuove edizioni. Per questo, è sufficiente sul catalogo "master" registrare i riferimenti degli addetti cui è stata consegnata copia.
I prodotti vanno mantenuti in condizioni tali da garantirne la conservazione (vedi quanto riportato in catalogo / etichetta / scheda tecnica), controllando periodicamente la data di scadenza (nel caso di prodotti a vita limitata). Il loro prelievo sarà comunque seguito da parte degli addetti applicando il metodo di rotazione F.I.F.O. (il primo che entra è anche il primo ad uscire).

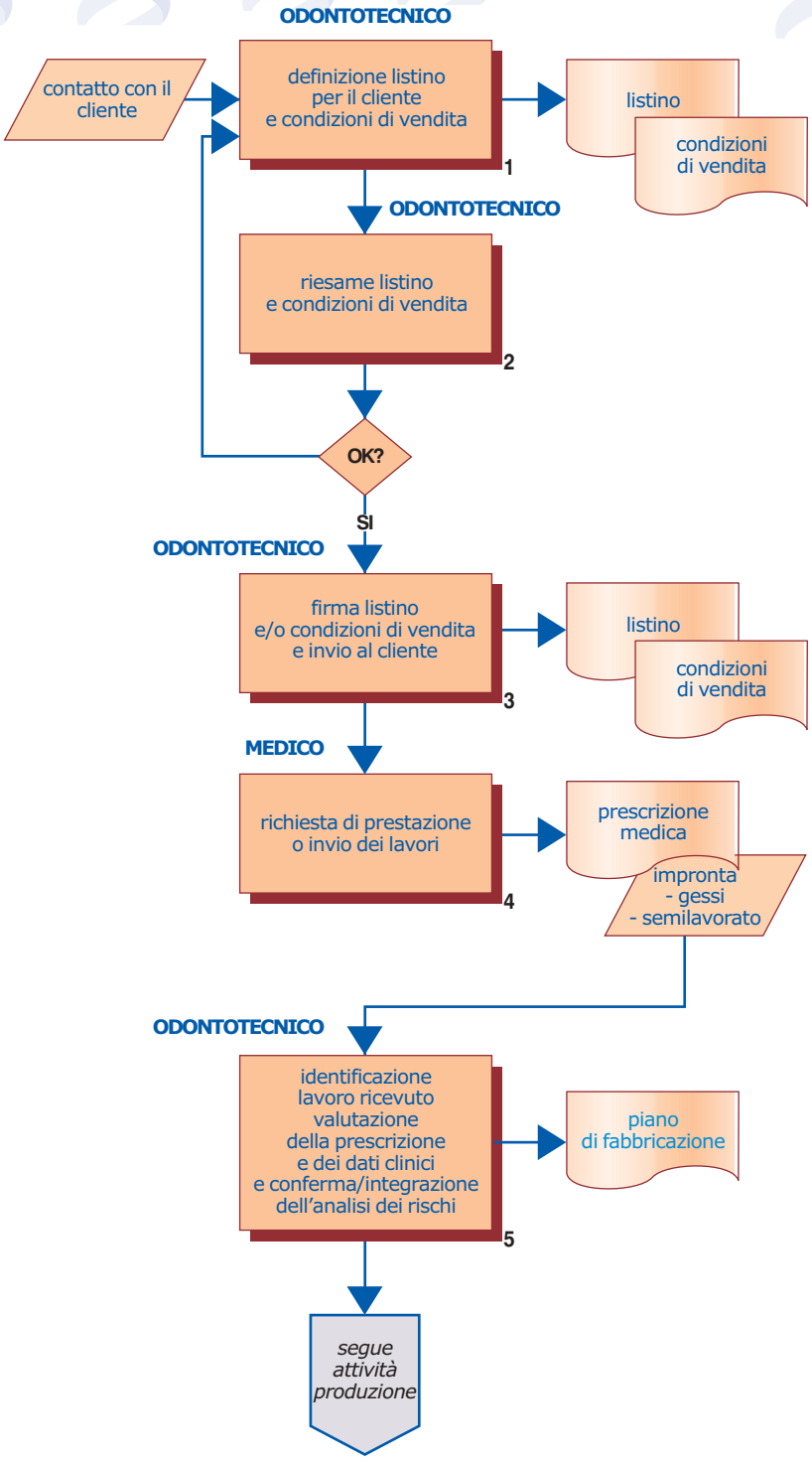
FASCICOLO TECNICO 2

Diagramma di flusso dei processi nell'organizzazione dell'officina ortopedica.

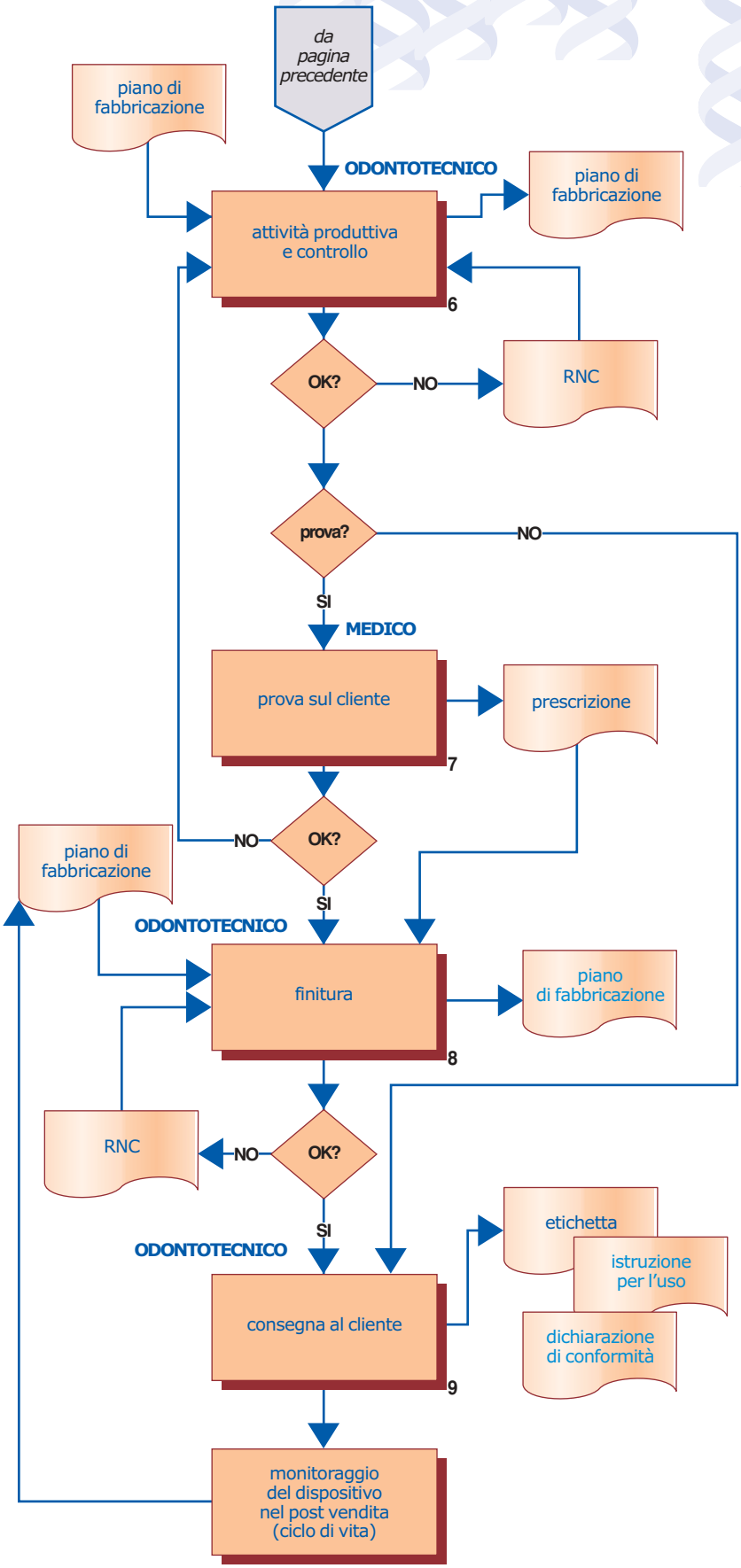


4.1.3 Laboratorio odontotecnico

L'attività gestionale del rapporto con il cliente da parte del laboratorio odontotecnico in fase di definizione di commessa/ordine e successivamente anche in fase di produzione, può essere riassunta secondo quanto rappresentato nei diagrammi di seguito riportati. In particolare, ricopre un ruolo assai importante la definizione delle fasi di produzione del dispositivo, con la registrazione dei relativi controlli eseguiti in ogni singola fase. Per questo si è riportato in allegato un esempio di piano di fabbricazione, relativo ad un dispositivo specifico: **Mpro1a.**



FASCICOLO TECNICO 2



4.2 Qualifica/convalida dei processi di produzione *(norma ISO 13485:2004 punto 7.5.2)*

Pur non essendo questo un punto esplicitamente espresso dalla direttiva dispositivi medici, è opportuno un richiamo alla necessità di garantire la qualifica di quei processi di cui non si può verificare il risultato finale. Ciò infatti appare utile, al fine di assicurare il ***controllo del processo di produzione***. Ciò si rivela particolarmente importante, nel caso di apprezzabili attività, come ad esempio: la saldatura, la fusione, la polimerizzazione[4].
Questa tipologia di processi è normalmente denominata: ***processo speciale***, e deve essere preventivamente qualificata, nel senso che dovrebbero essere definiti anticipatamente tutti gli elementi che possono influenzare la riuscita del processo stesso, per poi valutarne (attraverso verifiche, controlli specifici e - quando del caso - prove di laboratorio) la riuscita del risultato finale. Se il risultato sarà quello auspicato, il processo sarà considerato qualificato/convalidato, essendosi rilevato che effettivamente i risultati sono quelli desiderati.
In ogni caso, sono molteplici le varianti chimiche e fisiche che possono influenzare l'esito dei processi considerati e le modalità delle loro interrelazioni non sono prevedibili se non analizzando un numero ridotto di parametri. Quindi diventano di rilevante importanza la garanzia del mantenimento delle condizioni e modalità definite per i processi e il monitoraggio sistematico degli esiti delle lavorazioni.
Nel particolare, devono essere definiti e quindi messe sotto controllo i seguenti elementi (*4M*):

1. Man (uomo);
2. Macchina;
3. Metodo;
4. Materiali impiegati.

Infatti, i processi sono eseguiti da una o più ***persone***, le quali utilizzano una ***macchina*** ben definita, applicando un ***metodo*** di lavoro determinato, impiegando dei ***materiali*** specifici. Se ciò che risulta da quanto pianificato e realizzato su questi elementi è soddisfacente (verificandolo con controlli e prove adeguati), allora lo si dovrà mantenere costante nel tempo, monitorandone comunque costantemente gli esiti, introducendo le modifiche del caso, laddove emergessero rilevanze statistiche tali da richiederle.
In genere i processi speciali sono qualificati una prima volta e successivamente sono ricontrollati, con le stesse metodologie iniziali ogni due anni, al fine di garantire una riqualifica del processo stesso.
In allegato si trova il mod. **Mqual**, nel quale viene riportata l'esplicitazione delle *4M* sopra definite, con il risultato ottenuto e quindi l'evidenza della qualifica del processo.

4.3 Rintracciabilità dei prodotti utilizzati nella realizzazione del dispositivo e rintracciabilità del dispositivo stesso *(norma ISO 13485:2004 punto 7.5.3)*

Fin dal momento di ricezione della prescrizione, è compito dell'organizzazione aziendale effettuare, con personale qualificato, l'analisi della commessa/prescrizione, verificando la possibilità di darvi corso. Dovrà essere inizializzato un documento che avrà la funzione di collegare ed identificare il prodotto finito alla richiesta iniziale e/o al cliente stesso. Per questo è compito dell'organizzazione - pianificando attività di esame della prescrizione, di analisi dei rischi, di progettazione, dedicare ad ogni singola commessa di produzione di dispositivo, un documento che sarà la guida per le attività che saranno successivamente eseguite e utile per registrare i componenti/materiali e le soluzioni tecniche che saranno impiegati/adottate.
In particolare, il tecnico abilitato provvede a registrare sul documento utilizzato per il piano di fabbricazione e controllo (vedi come es. il mod. Mpro1 e comunque quanto già definito come modulistica nei fascicoli tecnici citati[2]) i dati identificati di cliente/richiesta, le fasi di lavorazione e i controlli effettuati e - in fase di realizzazione del dispositivo, al fine della rintracciabilità - i riferimenti dei materiali impiegati. Le registrazioni del caso possono essere eseguite verbalizzando almeno uno dei seguenti riferimenti:

- trascrizione n° lotto impresso dal fornitore,
- applicazione dell'etichetta presente sul prodotto/materiale e riportante i riferimenti del n° di lotto,
- trascrizione nome fornitore, n° e data del DdT con cui è stato consegnato il prodotto (vedi § 3.4).

Per questo il *piano di fabbricazione e controllo* deve essere predisposto con appositi spazi per registrare i riferimenti al n° di lotto del materiale impiegato (si vedano come esempi i moduli riportati sui fascicoli tecnici citati[2]).
L'addetto che preleva i materiali/componenti dal magazzino, deve sempre assicurare che il materiale

sia gestito in modo da garantire in vista il codice per facilitarne l'identificazione nei futuri prelievi.

4.4 Gestione strumenti di misura *(norma 13485:2004 punto 7.6)*

Anche questo punto non è esplicitamente espresso nella direttiva dispositivi medici, ma rientra nel concetto di ***controllo del processo di produzione***. Pertanto si propongono sull'argomento linee guida cui riferirsi da parte dell'azienda.
Nell'esperienza maturata si rileva che le aziende fabbricanti di dispositivi medici su misura (in particolare del settore ortopedico e odontotecnico) hanno la necessità di porre sotto controllo metrologico alcune famiglie di strumenti. Per strumenti di misura nella fattispecie ci riferiamo a strumenti da considerare effettivamente importanti per il valore che esprimono[5] e per le attività di controllo effettuate che prevedono margini predefiniti, soglie minimo/massime. Strumenti da considerare importanti per le attività di verifica e controllo al fine di garantire qualità e funzionalità del dispositivo, sono ad esempio:

- **settore ortopedico**
  - il baropodometro per il rilievo di posture e dei carichi in assetto statico e/o dinamico (per il quale è sufficiente garantire un controllo di funzionalità e non propriamente metrologico); la chiave dinamometrica impiegata per regolare un particolare componente commercializzato da una ditta specializzata del settore (per questo strumento invece è possibile assicurare facilmente la riferibilità metrologica); il termometro presente nei forni.
- **settore odontotecnico**
  - lo spessimetro/calibro per la misurazione dello spessore degli elementi realizzati (in cera, in metallo e ceramica); la bilancia per la misurazione delle polveri, liquidi e metalli; lo spettrometro e le scale colori per gli aspetti cromatici delle parti estetiche del dispositivo; il termometro presente nei forni/fonditrici; il manometro presente sul forno/fonditrice/miscelatore/polimerizzatrice; il cronometro.

La necessità di garantire che gli strumenti utilizzati esprimano effettivamente misure reali (entro campi di tolleranza/accettazione definiti) e nel contempo misure dirette o indirette della qualità e funzionalità del dispositivo, pone la necessità di eseguire le seguenti fasi:

1. predisposizione di un elenco (vedi modulo **Mstr1**), che riepiloga tutti gli strumenti di misura presenti all'interno dell'organizzazione aziendale, che possono influire sulla qualità del prodotto e del processo aziendale;
2. definizione del limite di accettabilità (e quindi dell'incertezza) della misura entro cui lo strumento deve operare (**Mstr1** e **2**);
3. definizione delle modalità di effettuazione della taratura (**Mstr2**);
4. definizione dell'intervallo/periodicità della taratura (**Mstr1** e **2**);
5. individuazione dei criteri/valori per accettare o respingere lo strumento (**Mstr1** e **2**);
6. individuazione del responsabile della gestione e valutazione dell'attività di taratura (**RAP**);
7. individuazione degli strumenti/campioni di riferimento - siano essi interni all'azienda che esterni (laboratori) - utilizzati per tarare gli strumenti definiti;
8. registrazione dei valori rilevati in fase di taratura (**Mstr3** o report rilasciato dal centro/laboratorio metrologico esterno).

4.5 Monitoraggio sulle prestazioni del dispositivo *(Articolo 10 e Allegato VII punto 4 della direttiva dispositivi medici e norma 13485:2004 punto 8.2.1)*

La direttiva e la norma richiedono all'azienda di garantire un puntuale monitoraggio delle informazioni di ritorno in relazione alle performance offerte da parte di ogni singolo dispositivo immesso nel commercio, al fine di valutare se effettivamente il prodotto soddisfa ogni richiesta/necessità specifica del cliente e se corrisponde alle attese definite in fase di progettazione del dispositivo[6].
Si rileva quindi la necessità di garantire un adeguato sistema di monitoraggio, allo scopo di reperire il *"**feedback**"* delle performance offerte dal dispositivo durante il suo ciclo di vita normale. Il fine evidente è quello di garantire la possibilità di attivare azioni volte a migliorare il prodotto (correttive e/o preventive).
Momenti di rilevamento di queste informazioni di ritorno possono essere ad esempio:
segnalazione e suggerimenti e reclami da parte del cliente e/o dell'utilizzatore finale (monitoraggio

passivo);
inviti per controlli periodici di controllo/manutenzione sul dispositivo, laddove possibile (monitoraggio attivo);
momenti di incontro con medici / altri professionisti con registrazione di quanto riscontrato (monitoraggio attivo);
esame e monitoraggio dei rifacimenti e manutenzioni (monitoraggio passivo);
verifiche di customer satisfaction, anche a campione, mediante idonei strumenti quali questionari di gradimento (monitoraggio attivo).

Al fine di facilitare la gestione di tali segnalazioni, si è definito un apposito modulo di segnalazioni post market (**Mpmrk**), in cui il personale aziendale registra quanto viene segnalato, per poter successivamente registrare anche le azioni decise in conseguenza e valutarne l'efficacia dopo l' attuazione. In alternativa al modulo **Mpmrk**, può essere impiegato il modulo per la gestione delle non conformità (**Mrnc**), nel caso la segnalazione si configuri come tale; oppure anche direttamente il modulo per la gestione delle azioni correttive (**Mrac**).

5. NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE (norma ISO 13485: 2004 punto 8.3 - 8.5.2)

Le anomalie rilevate sia nelle modalità di gestione del sistema aziendale che nel prodotto vengono trattate redigendo il rapporto di non conformità. Il rapporto di non conformità è trascritto sul modulo **Mrnc**, su cui sono esplicate le fasi di rilievo, di trattamento e di verifica dell'efficienza dell'azione applicata.
Inoltre, nel caso l'azienda rilevi una non conformità su prodotti propri o di altri fabbricanti o anche su componenti e/o materiali che possano avere le seguenti ricadute:

- *alterare le caratteristiche e le prestazione di un dispositivo in commercio,*
- *rilevare un incidente o mancato incidente, da cui potrebbe derivare il decesso o il peggioramento delle condizioni di salute[7] di qualsiasi soggetto coinvolto a vario titolo*,

il RAP provvederà a darne pronta informativa al Ministero della Salute, utilizzando la modulistica da questo appositamente predisposta e che si può scaricare aggiornata dal sito internet nel Mistero stesso: www.ministerosalute.it/dispositivi/dispomed.jsp.
Viene comunque allegata al presente documento copia di tale modulistica, ricordando di verificare periodicamente sul sito sopra riportato del Ministero, al fine di garantire l'aggiornamento con l'ultima versione proposta dal Ministero.
Qualora si rendano necessarie azioni volte all'eliminazione di possibili cause di non conformità, allora si provvederà al lancio di azioni di correzione e per questo si impiegherà il modulo di azione correttiva **Mrac**.
Il modulo esplica le fasi di: rilievo, individuazione della causa che ha generato la problematica, definizione dell'azione correttiva e verifica di efficienza ed efficacia dell'azione attuata.
La gestione delle NC e AC è eseguita seguendo passo dopo passo quanto riportato nei moduli: **Mrnc** e **Mrac**, a cui si rimanda.

6. VERIFICHE INTERNE (norma ISO 13485: 2004 punto 8.2.2)

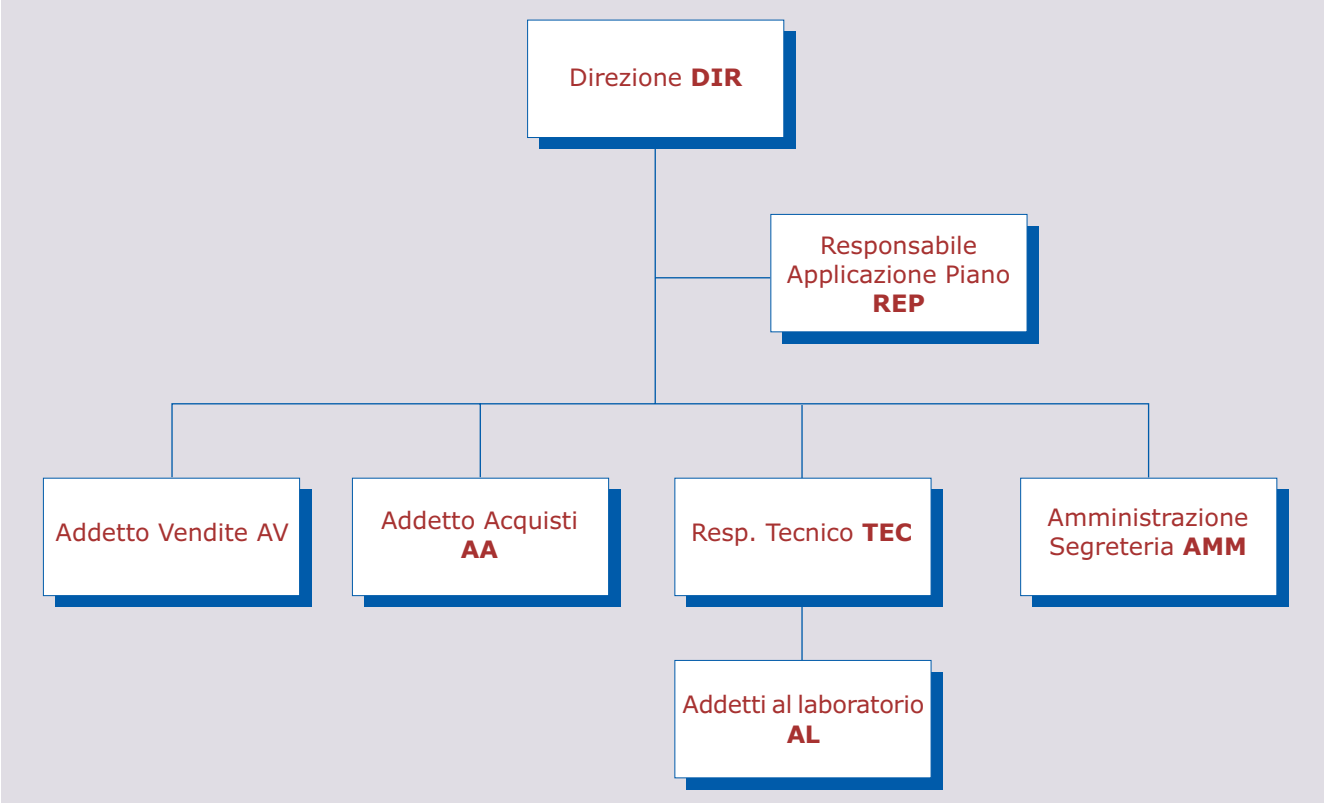
Anche questo punto non è espressamente richiesto dalla direttiva dispositivi medici, ma sarebbe opportuno verificare periodicamente se quello che stiamo facendo è effettivamente coerente con le regole che ci siamo dati.
Ecco allora l'utilità di eseguire periodicamente e comunque con una frequenza almeno annuale, da parte del RAP, una verifica interna (audit), al fine di valutare lo stato di conformità del sistema aziendale a quanto previsto e definito.
Per questo, RAP provvede ad informare con congruo anticipo i propri colleghi/collaboratori della verifica che si terrà, ad es. esponendo una comunicazione e/o il piano della verifica (**Mver1**) in bacheca e specificandone la data.
La verifica sarà condotta utilizzando la check list (**Mver2**) e registrando gli estremi che sono stati rilevati e visionati durante la verifica stessa. Si informerà poi tutto il personale coinvolto sui risultati otte-

nuti e - se rilevate non conformità - si provvederà a registrale e a trattarle con il lancio di azioni correttive (**Mrac**), con le stesse modalità riportate al paragrafo precedente.
Tali rilevazioni sono informazioni importanti per la direzione, per valutare lo stato di conformità del proprio sistema aziendale e dei prodotti realizzati e per poter decidere di conseguenza le azioni di miglioramento.
È opportuno valutare se far eseguire le verifiche anche da parte di personale esperto indipendente, al fine di avere riscontri e/o spunti di miglioramento, derivanti da esperienze e professionalità esterne.

Il monitoraggio sulle prestazioni del dispositivo, la gestione delle NC, il controllo dei processi, le verifiche interne, consentiranno un adeguato e periodico riesame della direzione aziendale, con verifica delle performance e decisione delle attività di miglioramento.

7. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO (norma ISO 13485:2004 punto 6.2.1 - 6.2.2 - 5.5.1)

Spesso, e in particolare nell'organizzazione delle aziende di piccole dimensioni, le funzioni vengono "cumulate" sullo stesso operatore. Ma in ogni caso l'organigramma "per funzione" di un'azienda di fabbricazione di dispositivi medici su misura può essere riassunto/rappresentato come di seguito riportato:



Per ogni figura organizzativa/funzione aziendale e riassunta nell'organigramma sopra riportato, è redatta la scheda personale di formazione **Madd1**, questo al fine di evidenziare quali sono le competenze possedute dalla persona, in confronto a quelle che sono le competenze necessarie a ricoprire il ruolo in azienda. Inoltre, quando avviene un momento formativo, sia esso interno che esterno, questo è

registrato sul mod. **Madd2**, verbale di formazione. Tale documentazione è gestita e conservata dal RAP e serve a dare evidenza del grado di competenza posseduto dal personale e degli aggiornamenti professionali cui partecipa. Sul mod. **Madd2** è espresso da RAP anche un giudizio di efficacia riguardo all'evento formativo cui ha partecipato il personale, al fine di evidenziare il risultato raggiunto.

Note

[3] Si consiglia però una conservazione della documentazione per un periodo maggiore: cautelativamente per 13 anni. Infatti è di 10 anni l'arco di tempo durante cui ogni prodotto (a decorrere dalla sua messa in circolazione) è soggetto alle prescrizioni della Direttiva CE sulla Responsabilità civile prodotti. Inoltre è di 3 anni l'arco di tempo, a partire dal momento in cui si è verificato l'evento lesivo, a disposizione del danneggiato per aprire una causa di rivalsa nei confronti del fabbricante.

[4] Si rimanda in modo particolare a quanto già definito nei documenti: *Processo di fabbricazione controllato un percorso sperimentale controlli e prove su protesi dentarie fisse in metallo ceramica e su apparecchi ortodontici pendulum;* e *Metodologie innovative per la progettazione dei dispositivi ortopedici su misura.* Detti sono disponibili in documentazione sul sito www.pd.cna.it/euromedical

[5] Per esempio, non si ritiene di inserire nella gestione controllata degli strumenti il metro "da sarta" che viene impiegato per prendere delle misure sul cliente con una relativa approssimazione.

[6] Si rimanda a quanto già esplicitato in *Dispositivi medici - una guida per la gestione del rischio,* per CNA di Padova 2005.

[7] Intendendo per "peggioramento delle condizioni di salute": malattia con pericolo di vita, lesione con pericolo di vita, menomazione di una funzione, lesione di una struttura corporea, necessità di interventi medici per evitare menomazioni o lesioni, condizione che causa ospedalizzazione.

FASCICOLO TECNICO 3

MDOC1

REGISTRO SCHEDE TECNICHE/SICUREZZA	Mdoc1 rev. 0 del	
Documento	Revisione	del
Firma compilatore	data compilazione	

FASCICOLO TECNICO 4

MDOC2

LISTA RIASSUNTIVA LEGGI, NORME, DIRETTIVE	Mdoc2 rev. 0 del	
Documento	Revisione	del
Direttiva 2007/47/CE		*05.09.2007*
D.L. n° 46 Direttiva 93/42 CE		*24.02.1997*
Direttiva 2007/47/CE		*05.09.2007*
Norma: applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici ISO 14971		*2004*
Norma: Dispositivi Medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentati ISO 13485		2004
Firma compilatore	data compilazione	

FASCICOLO TECNICO 5

MACQ1

contratto lavorazioni esterne

Intestazione del Fabbricante **(Committente)**	Spettabile impresa **(Fornitore)**:
_____ .... **Iscritto al N. _____ al Registro dei fabbricanti legittimamente operanti in Italia tenuto presso il Dipartimento dell'Innovazione, Direzione Generale del farmaco e del dispositivo medico del Ministero della Sanità**	**In base alle precedenti intese ed ai nostri protocolli di gestione delle lavorazioni esterne, Vi proponiamo la sottoscrizione del contratto indicato di seguito per la fornitura di parti e/o componenti di dispositivi medici che successivamente provvederemo ad immettere in commercio, segnalandoVi fin d'ora che eventuali modifiche dello stesso dovranno preventivamente essere con noi discusse prima di dar corso all'esecuzione del contratto.**

Paragrafo 1. Oggetto dell'ordine e prezzi concordati

Vi commissioniamo la costruzione di parti e/o componenti di dispositivi medici attraverso apposita scheda datata, numerata e concordata nelle parti che descrivono le specifiche tecniche della parte e/o componente di dispositivo richiesto.
I prezzi della fornitura sono da intendersi fissi ed invariabili, ogni eccezione rimossa, avendo le parti contraenti concordato questi, tenuto conto degli eventuali aumenti di costo del materiale, della manodopera e di ogni altra spesa od onere.
Eventuali aumenti di prezzo, in ogni caso sono da concordarsi preventivamente, potranno essere presi in considerazione esclusivamente nel caso di significative modifiche apportate nel corso di esecuzione dell'ordine su nostra richiesta, sempre che le varianti richieste comportino dimostrabili incrementi di costo.

Paragrafo 2. Obblighi contrattuali di interfaccia con il committente

Il Fornitore - ogni qualvolta si verifichino - dovrà comunicare al Committente le non conformità che interessano i dispositivi di sua proprietà, proponendo la correzione.
Tali non conformità dovranno essere valutate dal Committente anche al fine di non compromettere le caratteristiche previste da prescrizioni di legge o relative ai requisiti essenziali di sicurezza e sarà o meno concessa la possibilità al Fornitore di apportare la correzione.
La successiva analisi delle cause con le eventuali azioni correttive individuate saranno concordate tra Committente e Fornitore.

Paragrafo 3. Modalità di consegna

La consegna è da intendersi franco nostra azienda (Committente).

Paragrafo 4. Imballi

Inclusi nei prezzi di cui al paragrafo 1.
L'imballo ed il confezionamento di quanto commissionato dovrà essere di tipo idoneo a proteggerlo da agenti esterni e nelle operazioni di carico, scarico, trasporto e stoccaggio.
L'eventuale impiego di imballi speciali o l'osservanza di apposite specifiche sarà concordato da ambo le parti contraenti.

Paragrafo 5. Privativa industriale

Il fornitore si impegna per conto dei suoi impiegati, addetti e di ogni altra persona che possa essere interessata dal presente contratto di fornitura a mantenere strettamente riservate e confidenziali le in-

FASCICOLO TECNICO 5

formazioni che egli potrà acquisire per mezzo di incontri, discussioni, tecniche, visite ai nostri uffici e laboratori, durante la visione di test, prove, risultati di esperimenti e sviluppo di tecnologie, anche in riferimento a quanto previsto dalla legge sulla privacy.
Tali informazioni non saranno rese note a terzi o, in caso di necessità e previa nostra accettazione scritta, la terza parte in questione dovrà accettare a sua volta, in toto, quanto specificato nel presente paragrafo.
Nell'ipotesi di risoluzione del presente contratto, ed in ogni caso al naturale perfezionamento dello stesso, qualsiasi documento ottenuto o sviluppato sulla base delle informazioni ricevute sarà a noi reso.
Nel caso il fornitore mancasse di rispettare i termini citati nel presente paragrafo, il committente si riserva il diritto di rivalersi nei confronti dello stesso in qualsiasi sede.

Paragrafo 6. Norme particolari per emissione e gestione richieste di acquisto, ordini e varianti
La materia prima potrà essere acquistata dal Committente e consegnata al Fornitore in conto lavoro; oppure il Fornitore potrà acquistarla direttamente. In questo caso è suo compito consegnare anche le schede tecniche relative ai materiali/componenti utilizzati.

Paragrafo 7. Prescrizioni per l'acquisto della materia prima da parte del fornitore
Nel caso al Fornitore venga richiesto di acquistare direttamente la materia prima, questi dovrà attenersi alle seguenti disposizioni:

- acquistare i materiali esclusivamente conformi ai requisiti di sicurezza definiti dalla direttiva 93/42 CE;
- conservare i certificati di provenienza ricevuti relativamente ai materiali impiagati per la fabbricazione del prodotto reso;
- controllare nella fase di accettazione iniziale del materiale la correlazione tra il certificato di provenienza e il materiale ricevuto, assumendosi la responsabilità ed i relativi oneri qualora tale materiale potesse in futuro evidenziare carenze dal punto di vista della sicurezza sul prodotto fabbricato.

Paragrafo 8. Termini di consegna
Le date di consegna delle forniture sono concordate di volta in volta.

Paragrafo 9. Pagamenti
I pagamenti saranno effettuati con le seguenti modalità:
.....

Paragrafo 10. Collaudo
Il collaudo finale, valido ai fini del riconoscimento dell'idoneità della fornitura, con successivo svincolo della fatturazione a saldo, verrà eseguito dal committente sulla base delle specifiche tecniche.

Paragrafo 11. Garanzia
Indipendentemente dal controllo in accettazione, il fornitore garantisce la perfetta conformità della merce consegnata alle specifiche allegate e si impegna per ..... mesi a decorrere dal benestare del committente a ripristinare / adeguare / sostituire, franco nostro laboratorio ed a sue proprie spese, la merce che, per cattiva qualità del materiale non da noi fornito o per inadeguata lavorazione dovesse risultare difettosa.
Il fornitore si impegna a trasmettere al committente i dati tecnici inerenti alle lavorazioni da esso eseguite al fine di consentirne la necessaria trasposizione nel fascicolo tecnico relativo al dispositivo fabbricato.

Paragrafo 12. Divieto di cessione del contratto e sub-contratto
L'ordine di acquisto inviato dal Committente non potrà essere ceduto dal Fornitore a terzi (subfornitura), ne in parte, ne completamente, senza formale autorizzazione del Committente.

Paragrafo 13. Requisiti di qualità ed annullamento del contratto
Nel caso in cui la fornitura non sia conforme agli standard qualitativi concordati, sarà facoltà del Com-

mittente richiedere l'immediata sostituzione della stessa ed anche l'eventuale annullamento del contratto di fornitura.

Paragrafo 14. Conclusioni

Il presente contratto di fornitura è composto da 3 pagine.
Esso entra in vigore alla data di sottoscrizione del medesimo da parte di entrambi i contraenti ed è rinnovato tacitamente, fino a sua revoca formale.
Le firme in calce si intendono quale accordo di integrale accettazione, senza riserva alcuna, di ogni parte e clausola componenti il medesimo.

Data	Firma del titolare/legale rappresentante del **Committente**

Data	Firma del titolare/legale rappresentante del **Fornitore**

FASCICOLO TECNICO 6

MACQ2

Intestazione azienda.....

ORDINE DI ACQUISTO (*order*)

N° ORDINE:	DATA:
DESTINATARIO:	TELEFAX:
C.A. SIG.:	VS.RIF./OFFERTA:
CONSEGNA:	PAGAMENTO:
PORTO:	IMBALLO:

Cod.art.	Descrizione articolo	Costo unitario	U.m.	Q.ord.	Controllo

- Il presente ordine si intende da Voi accettato in ogni sua parte, se non ci inviate diversa comunicazione entro 24 ore dalla ricezione del presente.
- Allegare ai prodotti forniti la dichiarazione di conformità e i riferimenti per la loro rintracciabilità.

Firma _____

FASCICOLO TECNICO 7

PIANO FABBRICAZIONE E CONTROLLO off. ortopedica

	piano fabbricazione e controllo BUSTO .....

MEDICO PRESCRIVENTE:		
STUDIO MEDICO O STRUTTURA SANITARIA:		
CLIENTE:		
PRESCRIZIONE N°:		
DATA INIZIO LAVORO:	**DATA CONSEGNA PREVISTA:**	
DESCRIZIONE DISPOSITIVI / AGGIUNTIVI:	**CODICE:**	**QUANTITA'**

NOTE E INDICAZIONI
Tempi di impiego del presidio, parziale o totale:
Allergia materiali:
Patologie inerenti:
Portatore altri dispositivi medici:
Condizioni d'uso ambientale:
Condizioni d'uso soggettivo:
Il cliente è diabetico?:
Il cliente presenta artrosi?:
Altro:
presa misure vedi sul retro ➜

MATERIALI/COMPONENTI DA UTILIZZARE	**NOTE DI PROGETTAZIONE**
❑ **come da fascicolo tecnico standard**	

ALLEGATI DEL FASCICOLO	
❑ **prescrizione medica del dispositivo + preventivo**	❑ **preventivo privato**
❑ **dichiarazione di conformità lavorazioni esterne**	❑ **rapporto di non conformità**
FIRMA DEL TECNICO ORTOPEDICO:	DATA:

FASCICOLO TECNICO 7

piano fabbricazione e controllo
BUSTO .....

FASE 1				
1.a	**ESAME PRESCRIZIONE:**			
Note:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO
1.b	**ANALISI DEI RISCHI:**			
❑ conforme al fascicolo tecnico standard ❑ integrazioni:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO

FASE 2				
SOTTOFASI applicabili		**ATTREZZATURE/STRUMENTI**	**MATERIALI / COMPONENTI**	**LOTTO**
2.a	**Presa misura:**	**-**	**-**	**-**
Note di lavorazione:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO

FASE 3				
SOTTOFASI		**ATTREZZATURE/STRUMENTI**	**MATERIALI / COMPONENTI**	**LOTTO**
3.a	**Stesura grafico**	**metro, forbice, penna**	**carta velina**	**-**
Note di lavorazione:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO

FASE 4				
SOTTOFASI		**ATTREZZATURE/STRUMENTI**	**MATERIALI / COMPONENTI**	**LOTTO**
4.a	**Disegno e taglio**	**gessetto e forbici**	**tessuto**	
Note di lavorazione:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO
SOTTOFASI		**ATTREZZATURE/STRUMENTI**	**MATERIALI / COMPONENTI**	**LOTTO**
4.b	**Assemblaggio**	**macchina da cucire**	**filo di cotone**	
Note di lavorazione:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO

FASCICOLO TECNICO 7

	piano fabbricazione e controllo BUSTO .....

FASE 5				
5	**PROVA STATICA E DINAMICA**			
Esito	**Eventuali modifiche da apportare**			
❑ OK procedere ❑ KO modificare				
Note di lavorazione:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO

FASE 6				
SOTTOFASI applicabili		**ATTREZZATURE/STRUMENTI**	**MATERIALI / COMPONENTI**	**LOTTO**
6	**Finitura**	**macchina da cucire**	**filo di cotone e accessori**	**-**
Note di lavorazione:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO

FASE 7				
SOTTOFASI		**ATTREZZATURE/STRUMENTI**	**MATERIALI / COMPONENTI**	**LOTTO**
7	**Prova finale sul cliente**	**-**	**-**	**-**
Note di lavorazione:			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO

FASE 8				
SOTTOFASI		**ATTREZZATURE/STRUMENTI**	**MATERIALI / COMPONENTI**	**LOTTO**
8.a	**PREPARAZIONE DOCUMENTI DA ALLEGARE:**			
• dichiarazione di conformità, • etichetta, • istruzione d'uso del dispositivo medico ortopedico, • informativa sulla gestione dei dati personali privacy			Esito del controllo: ❑ POSITIVO ❑ NEGATIVO RNC* nr. _____	TO
8.a	**ADDESTRAMENTO E SPIEGAZIONE DEL CORRETTO UTILIZZO** (per quanto di competenza)			
Esito	**Modifiche da apportare**			
❑ procedere ❑ modificare				
DATA:			**TECNICO:**	
8.c	**CONSEGNA**			
	DATA:		FIRMA:	

FASCICOLO TECNICO 7

	piano fabbricazione e controllo BUSTO .....

FASE 9	
Esito collaudo:	❑ positivo
DATA:	❑ negativo - descrizione modifiche
FIRMA:	

ASSISTENZA/MANUTENZIONE ORDINARIA		ASSISTENZA/MANUTENZIONE STRAORDINARIA	
❑ PROVA	DATA:	❑ PROVA	DATA:
note:		note:	
❑ PROVA	DATA:	❑ PROVA	DATA:
note:		note:	
❑ PROVA	DATA:	❑ PROVA	DATA:
note:		note:	
❑ PROVA	DATA:	❑ PROVA	DATA:
note:		note:	

Mi sono stati consegnati i seguenti documenti: • dichiarazione di conformità, • etichetta, • istruzione d'uso del dispositivo medico ortopedico, • informativa sulla gestione dei dati personali privacy. Mi assumo la responsabilità di osservare le indicazioni ricevute.	
Firma del ricevente	Data

PIANO FABBRICAZIONE E CONTROLLO - Protesi Mobile Totale								Mpro1a rev. 0 del	
Cliente:					**Riferimenti dell'utilizzatore:**				
Note sul lavoro/prove:									
N°	**Fase**	**Macchina**	**Materiale**	**Lotto**	**Controllo/verifica/analisi**	**Data**	**Addetto**	**Esito**	
1	Ricevimento prescrizione e impronta - analisi rischi	Computer	Carta		Identificazione lavoro ricevuto, valutazione della prescrizione e della completezza dei dati, conferma/integrazione dell'analisi dei rischi			OK	KO
2	Disinfezione	Vaschetta	Disinfettante tipo:		Disinfezione completa			OK	KO
3	Sviluppo impronte	Spatola/ scodella	Prodotto impiegato:		Durezza gesso, controllo del prodotto			OK	KO
4	Masticazioni in cera	Bunsen/ spatola/ varie	Prodotto impiegato:		Posizionamento			OK	KO
5	Cucchiaio individuale	Fotopol/ luxomat	Prodotto impiegato:		Lunghezza bordi			OK	KO
6	Invio al medico	-	Carta da imballo		Protezione da urti			OK	KO
7	Sviluppo cucchiaio individuale	Spatola/ scodella	Prodotto impiegato:		Durezza gesso, controllo visivo prodotto			OK	KO
8	Montaggio in articolatore	Articolatore	Prodotto impiegato:		Rialzi/ spostamenti			OK	KO
9	Adattamento e montaggio denti	Bunsen/ spatole	Prodotto impiegato:		Aspetto estetico e corretto posizionamento e funzionalità			OK	KO
10	Modellazione	Bunsen/ spatole	Prodotto impiegato:		Dimensione e anatomia modello			OK	KO
11	Invio al medico per prova estetica	-	Carta da imballo		Protezione da urti			OK	KO
12	Rimodellatura	Bunsen/ spatole	Prodotto impiegato:		Estetica			OK	KO
13	Messa in muffola	Spatola/ scodella	Prodotto impiegato:		Pulizia/ isolamento/ posiziona-mento/ durezza gesso			OK	KO
14	Polimerizzazione	Polimerizzatrice	Prodotto impiegato:		Proporzioni prodotti impiegati			OK	KO
15	Riocclusore	Articolatore	Prodotto impiegato:		Tempi cottura/ rialzi			OK	KO
16	Pulitura	Trimmer/ sicura sonic	Prodotto impiegato:		Pulizia			OK	KO
17	Finitura/ lucidatura	Trapano pulitrice	Prodotto impiegato:		Posizionamento			OK	KO
18	Completamento e controllo documenti	Computer	Carta		Correttezza e completezza documenti			OK	KO
19	Compilazione istruzioni per l'uso ed etichetta	Computer	Carta		Correttezza e completezza documenti			OK	KO
20	Confezionamento e consegna	-	Carta da imballo		Protezione da urti			OK	KO

FASCICOLO TECNICO 9

MQUAL

MODULO QUALIFICA/CONVALIDA PROCESSO	Mqual rev. 0 del .....
Qualifica del processo di:	
Eseguito in data:	
(1°M) dall'operatore:	
(2°M) materiali impiegati:	
(3°M) metodologia impiegata:	
(4°M) macchina impiegata:	
Prove eseguite:	
❑ vedi allegato prove	

Esito rilevato prove: ❑ positivo, processo qualificato - ❑ negativo, processo non qualificato

FASCICOLO TECNICO 10

ELENCO STRUMENTI DI MISURA

ELENCO STRUMENTI DI MISURA pag di data Firma

N° Strumento	**Matricola** Strumento	**Tipo** Strumento	**Misure** eseguibili	Scala da / a	Tolleranza max ammessa +/-	In dotazione a :	**Ultima** Taratura	**Prossima** Taratura

FASCICOLO TECNICO 11

SCHEDA STRUMENTO

SCHEDA ANAGRAFICA STRUMENTO					
APPARECCHIATURA		N° MATRICOLA INTERNA		MATR. COSTRUTTORE	
MODELLO			COSTRUTTORE		
PRIMARIO ❑	SECONDARIO ❑		INDICAZIONE ❑	MISURA ❑	
FREQUENZA TARATURA		STRUMENTO CAMPIONE INTERNO		TARATORE ESTERNO	
INTERVENTI DI TARATURA ESEGUITI					
DATA	ESITO	DATA	ESITO	DATA	ESITO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
	❑ OK		❑ OK		❑ OK
	❑ KO		❑ KO		❑ KO
Procedura impiegata per la taratura dello strumento:					

FASCICOLO TECNICO 12

TARATURA STRUMENTO

SCHEDA TARATURA STRUMENTO									Mstr3 rev. 0 del .....
strumento:					*n. matricola:*				
data verifica:									
firma verificatore:									
Lettura str. riferimento:									
Lettura str. da tarare:									
Scostamento accettato:									
Scostamento rilevato:									
Risultato:	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹
data verifica:									
firma verificatore:									
Valore di riferimento:									
Lettura:									
Scostamento accettato:									
Scostamento rilevato:									
Risultato:	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹
data verifica:									
firma verificatore:									
Valore di riferimento:									
Lettura:									
Scostamento accettato:									
Scostamento rilevato:									
Risultato:	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹
data verifica:									
firma verificatore:									
Valore di riferimento:									
Lettura:									
Scostamento accettato:									
Scostamento rilevato:									
Risultato:	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹
data verifica:									
firma verificatore:									
Valore di riferimento:									
Lettura:									
Scostamento accettato:									
Scostamento rilevato:									
Risultato:	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹	OK ☺	KO ☹

FASCICOLO TECNICO 13

SEGNALAZIONE POST MARKET

MODULO SEGNALAZIONE POST MARKET	N.
rilevata dall'operatore:	in data:
segnalata da/rilevata in fase: ❑ cliente ❑ fornitore ❑ medico prescrittore ❑ produzione	
❑ assistenza ❑ riparazione ❑ altro:	
descrizione di quantorilevato/segnalato:	
analisi di possibili cause:	
ricevuta della direzione	in data
decisioni assunte per il trattamento	
responsabile azione	da eseguire entro:
verificatore dell'azione	verificata il:
esito rilevato: ❑ *positivo* ❑ *negativo* per i seguenti motivi:	
note:	
❑ vedi nuova azione n. del	

FASCICOLO TECNICO 14

RAPPORTO INIZIALE

RAPPORTO INIZIALE

sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute (art. 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

N° identificativo incidente: .....

A) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N°. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Materiale/i costituente/i il dispositivo (solo per le protesi impiantabili)	
Gruppo e tipo secondo la classifica GMDN	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir. 93/42/CEE	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo su misura ❑ Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7)	
Sistemi o kit ❑	
Prodotto sterile ❑ Non sterile ❑	
Metodo di sterilizzazione	

(prosegue nella pagina seguente)

FASCICOLO TECNICO 14

Dispositivo Monouso ❑ pluriuso ❑	
Dispositivo in commercio ❑ in sperimentazione clinica ❑	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n° di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

Il dispositivo è in commercio in altri paesi dell'Unione Europea? Sì ❑ No ❑

In caso affermativo elencare i paesi nei quali il dispositivo è commercializzato

PAESE	Denominazione Commerciale

B) Disfunzioni, carenze/deterioramento rilevati

Nelle caratteristiche (specificare): _____

_____

Nelle prestazioni (specificare): _____

_____

Nelle istruzioni d'uso (specificare): _____

_____

Nell'etichettatura (specificare): _____

_____

Altro (specificare): _____

_____

C) DATI RELATIVI ALL'EVENTO
Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute, se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero)	

FASCICOLO TECNICO 14

6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

L'episodio ha coinvolto: il paziente ❑ l'operatore ❑

Se sì, età ....

Se sì, iniziali ....
(nome-cognome)

Relazione tra dispositivo ed episodio Certa ❑ Possibile ❑

Dati relativi all'incidente o al mancato incidente

Il dispositivo è stato utilizzato Sì ❑ No ❑

Motivo per il quale è stato utilizzato (o si intendeva utilizzare) il dispositivo e, se conosciuta, la diagnosi relativa al paziente trattato:

Nel caso di utilizzo del dispositivo: procedura diagnostica, clinica, chirurgica, contatto con il paziente, tempo di permanenza, durata della procedura, etc.:

Descrizione dell'incidente o del mancato incidente:

Conseguenza dell'incidente (vedi definizioni pag. 6)

- decesso ❑
- intervento chirurgico ❑
- intervento medico specifico ❑
- ospedalizzazione o prolungamento ospedalizzazione ❑
- altro* ..... ❑

* (specificare, ad es. prolungamento dello stato di malattia dopo dimissione ospedaliera, menomazione di una funzione corporea, ecc.)

.....

Numero di pezzi coinvolti: .....

Il dispositivo ("specifico pezzo") coinvolto nell'incidente o mancato incidente è stato prelevato:

Sì ❑ No ❑

FASCICOLO TECNICO 14

D) Azioni intraprese/correttivi individuati

Azioni intraprese

_____

_____

_____

_____

Correttivi individuati

_____

_____

_____

Il dispositivo è stato ritirato dal commercio Sì ❑ No ❑
Se sì, in data .....
In precedenza, sono stati segnalati altri eventi dello stesso tipo? Sì ❑ No ❑
Correlabili con lo stesso dispositivo ❑ in data .....
Correlabili con dispositivi appartenenti allo stesso gruppo/tipologia ❑

Altre eventuali informazioni che il segnalatore intende fornire al Ministero della Salute anche ai fini di ulteriori interventi

_____

_____

_____

Data di compilazione del presente rapporto: _____

E) Dati del compilatore

Nome e cognome: _____
Qualifica: _____
Ditta di appartenenza: _____
Telefono _____ Fax _____
E_mail _____
Firma: _____

Si rammenta che, tenuto anche conto della linea guida europea sulla vigilanza:

- per **incidente** si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico abbiano causato, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore. Per grave peggioramento dello stato di salute si deve intendere: una malattia o lesione con pericolo per la vita; una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che rende necessario un intervento medico o chirurgico per impedire una menomazione di una funzione del corpo o una lesione di una struttura corporea; una condizione che causa l'ospedalizzazione o il prolungamento dell'ospedalizzazione.
- per **mancato incidente** si intende:
  a) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, direttamente o indirettamente, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
  b) la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d'uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un grave peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

FASCICOLO TECNICO 15

RAPPORTO FINALE

RAPPORTO FINALE

sulle alterazioni delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico da parte del fabbricante al Ministero della Salute (art. 10, D.Lgs. n. 46 del 1997; art. 11, D.Lgs. n. 507 del 1992)

Riferimenti al rapporto iniziale: .....

N° identificativo incidente: .....

A) Dati relativi al dispositivo medico

Fabbricante (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Mandatario (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Responsabile dell'immissione in commercio (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Distributore (nome, ragione sociale e indirizzo, codice fiscale o VAT Number)	
Nome commerciale ed eventuale modello del dispositivo	
Descrizione del dispositivo medico	
N°. codice del dispositivo assegnato dal fabbricante	
Numero di lotto o di serie	
Data di scadenza	
Materiale/i costituente/i il dispositivo (solo per le protesi impiantabili)	
Gruppo e tipo secondo la classifica GMDN	
Codice Classificazione unica nazionale dispositivi medici (CND)	
Codice numerico che contraddistingue il dispositivo nella banca dati del Ministero della Salute (1)	
Classificazione CE (Dispositivi medici impiantabili attivi: D.L.gs 507/92 attuazione Dir. 90/385/CEE Dispositivi medici di classe I, I con funzioni di misura, I sterile, IIa, IIb, III: D.L.gs 46/97 attuazione Dir. 93/42/CEE	
Organismo notificato (Ove applicabile indicare n° e nome)	
Dispositivo su misura ❑ Se Sì, specificare il campo di applicazione, la tipologia e l'origine del materiale (vedi tabella costituente l'allegato 7)	
Sistemi o kit ❑	
Prodotto sterile ❑ Non sterile ❑	
Metodo di sterilizzazione	

(prosegue nella pagina seguente)

FASCICOLO TECNICO 15

Dispositivo Monouso ❑ pluriuso ❑	
Dispositivo in commercio ❑ in sperimentazione clinica ❑	
In caso di dispositivo in sperimentazione clinica, indicare il n° di codice della sperimentazione	

(1) Questo campo dovrà essere compilato a partire dalla data che sarà stabilita con apposito decreto ministeriale in relazione allo stato di avanzamento delle procedure di informatizzazione dei dati sui dispositivi medici.

Nota: la compilazione della sezione A può essere omessa se non è intervenuta nessuna modifica o non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale.

B) Dati relativi al luogo dove si è verificato l'episodio

1. Denominazione della struttura (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura)	
2. Reparto	
3. Dati dell'operatore sanitario che ha rilevato l'episodio (nome, cognome, qualifica)	
4. Data dell'episodio	
5. Riferimenti della segnalazione effettuata da parte degli operatori sanitari al Ministero della Salute, se disponibili (data, numero della segnalazione trasmessa al Ministero)	
6. Azienda Ospedaliera o Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (utilizzare la denominazione ufficiale della struttura). La ASL va indicata in caso di segnalazione di operatore sanitario operante in struttura sanitaria privata o pubblica non aziendale, di medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, di farmacista	
7. Dati del responsabile della vigilanza (nome, cognome, servizio di appartenenza)	

Nota: la compilazione della sezione B può essere omessa se non è intervenuta nessuna modifica o non ci sono rettifiche da segnalare rispetto ai dati forniti con il rapporto iniziale.

C) Eventuale struttura designata alla verifica

Denominazione: .....

Indirizzo: .....

D) Conclusioni

_____

_____

_____

_____

_____

_____

FASCICOLO TECNICO 15

E) Azioni correttive individuate

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Data di compilazione del presente rapporto: _____

F) Dati del compilatore

Nome e cognome: _____
Qualifica: _____
Ditta di appartenenza: _____
Telefono _____ Fax _____
E_mail _____
Firma: _____

FASCICOLO TECNICO 16

RICHIESTA DI AZIONE CORRETTIVA

RICHIESTA DI AZIONE CORRETTIVA	RAC n° /
1. DESCRIZIONE DELLA SITUAZIONE RILEVATA	
Richiesta da:	in data:
Rilevata in fase di:	
Descrizione della situazione rilevata	
Causata da:	
Indirizzata a:	in data:
Vista dal resp. aziendale:	in data:
2. DECISIONE E DESCRIZIONE DELL'AZIONE DA DOVERSI ATTUARE	
Descrizione dell'azione da doversi attuare:	
Responsabile dell'attuazione:	Azione da effettuarsi entro il:
Resp. aziendale:	data:
Direzione:	data:
3. VERIFICA ATTUAZIONE ED EFFICACIA	
Verifica attuazione azione eseguita da:	in data:
Note:	
❑ OK azione correttiva attuata positivamente	❑ KO Richiesta di nuova azione vedi
Verifica efficacia azione eseguita da:	in data:
Note:	
❑ OK azione correttiva efficiente ed efficace	❑ KO Richiesta di nuova azione vedi
Visto resp. aziendale	data:

FASCICOLO TECNICO 17

RAPPORTO DI NON CONFORMITÀ

RAPPORTO DI NON CONFORMITÀ	RNC n. /

1. DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ

Riscontrata in:

Causa: ❑ interna ❑ esterna Natura: ❑ 1° caso ❑ sporadico ❑ ripetitivo

Gravità della non conformità: ❑ grave ❑ importante ❑ secondaria

Descrizione non conformità riscontrata:

2. TRATTAMENTO NON CONFORMITÀ ADOTTATO

Compilato da:	Data
Ricevuto da resp. aziendale:	Data

3. VERIFICA DELLA RISOLUZIONE

Verificatore trattamento NC:

eseguito in data:	Risultato verifica:	
❑ OK non conformità chiusa	❑ KO vedi nuovo RNC n°	❑ vedi RAC n°

Firma responsabile aziendale:

Quantificazione della risoluzione NC	Costo materiale	Costo manodopera

PROGRAMMA VERIFICA ISPETTIVA INTERNA

PROGRAMMA DI VERIFICA ISPETTIVA INTERNA n°		ANNO		Mver1 rev. 0 del .....
Data programmata	Auditors	Area verificata	Persone coinvolte	Capitolo di riferimento del piano aziendale:
		Gestione della documentazione	RAP	**2**
		Approvvigionamenti	AA - TEC	**3**
		Produzione	TAC - AL - AV	**4**
		Non conformità e azioni correttive	RAP - TEC - AL	**5**
		Verifiche interne	RAP	**6**
		Formazione e addestramento	RAP	**7**

Auditor A:	Auditor B:	Auditor C:	Auditor D:
Piano emesso in data:		Piano approvato da:	

FASCICOLO TECNICO 19

VERIFICA ISPETTIVA

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 1 di 12

domanda	*evidenze rilevate*	*esito*			
		C	*NC*	*NA*	*RAC n°*
2.2.1 La documentazione è stata correttamente firmata per registrarne il controllo e l'approvazione?					
2.2.2 è stata registrata la distribuzione del piano ai collaboratori?					
2.2.3 sono state correttamente gestite eventuali modifiche apportate al piano e la relativa nuova distribuzione? Copie superate sono state rimosse?					
2.2.4 la documentazione di riferimento (cartacea e software) è gestita correttamente?					
2.2.5 RAP provvede a periodici salvataggi dei dati software aziendale e a conservarli in modo corretto?					
2.3.1 Sono conservati in apposito archivio schede tecniche, cataloghi e listini dei prodotti utilizzati/commercializzati?					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 2 di 12

domanda	***evidenze rilevate***	***esito***			
		C	***NC***	***NA***	***RAC n°***
Nel caso vi siano più copie queste sono distribuite in forma controllata ?					
2.3.2 Le schede tecniche/di sicurezza dei prodotti, semilavorati, componenti, ecc., sono raccolti in apposito archivio e riassunte nel modulo Mdoc1?					
Viene garantito l'aggiornamento, la sostituzione ed eliminazione dei documenti superati e della eventuale distribuzione in forma controllata al personale?					
2.3.3 E' stato predisposto un archivio che raggruppa le norme, leggi, regolamenti, ecc. acquisite dalla ditta?					
È stato predisposto un registro di tali documenti utilizzando il mod. Mdoc2?					
Come viene garantito l'aggiornamento di tali riferimenti legislativi e normativi?					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 3 di 12

domanda	*evidenze rilevate*	*esito*			
		C	*NC*	*NA*	*RAC n°*
2.3.4 I fascicoli tecnici relativi ai dispositivi realizzati, sono gestiti in forma controllata? Sono presenti due diverse tipologie di "fascicolo tecnico": 1-**l'analisi del rischio standard del dispositivo medico**, realizzata per tipologia/famiglia di dispositivi, o per singoli dispositivi o per omogeneità di problematiche e soluzioni adottate e diviene a tutti gli effetti il momento in cui l'azienda sviluppa/progetta la sicurezza dei dispositivi (vedi quanto già definito in letteratura[2]. I documenti relativi all'analisi del rischio standard possono essere raggruppati in un fascicolo tecnico che esso contiene almeno: Descrizione del gruppo di dispositivi o dei singoli dispositivi cui si applica; Valutazione dei pericoli potenziali e dei rischi associati; Specifica di materiali/componenti utilizzati, procedure di fabbricazione impiegate per garantire il controllo del processo di produzione; le istruzioni per l'uso, la dichiarazione di conformità e l'etichetta; l'accettabilità di eventuali rischi residui. ***2-il fascicolo relativo al singolo prodotto realizzato***, contenente la registrazione di quanto effettivamente eseguito per realizzare il singolo dispositivo prodotto dall'azienda. Questo è realizzato in conformità a quanto stabilito dalla norma vigente e in coerenza a quanto previsto nel fascicolo tecnico di cui al precedente punto 1, e raggruppa tutta la documentazione (anche clinica) ricevuta dal					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 4 di 13

domanda	*evidenze rilevate*	*esito*			
		C	*NC*	*NA*	*RAC n°*
cliente e quella successivamente prodotta dall'azienda per la realizzazione del dispositivo. In particolare esso contiene almeno: aprescrizione medica;rilievo misure / dati del calco; progettazione ed integrazione dell'analisi dei rischi; ciclo di lavoro e controllo (in particolare con la registrazione delle attività svolte, la loro conformità e il n° di lotto dei materiali impiegati); istruzioni d'uso del dispositivo, etichetta, dichiarazione di conformità CE consegnata al cliente.					
2.4 I documenti di registrazione sono opportunamente archiviati e conservati per un periodo minimo ben definito?					
3.1 sono correttamente documentati gli ordini di acquisto (Macq2)?					
L'ordine riporta: il nome del fornitore, il tipo di prodotto richiesto, il codice, la quantità, il costo, eventuali certificati allegati?					
Nel caso l'acquisto sia eseguito tramite il rappresentate/agente, la copia commissione è considerata sostitutiva dell'ordine Macq2 e per questo firmata per accettazione dall'azienda e sottoscritta dal venditore?					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 5 di 12

domanda	***evidenze rilevate***	***esito***			
		C	***NC***	***NA***	***RAC n°***
La copia commissione è gestita con le stesse modalità del mod. Macq2?					
Per i prodotti approvvigionati che compongono un dispositivo medico, l'azienda dispone della relativa scheda tecnica e/o dichiarazione di conformità?					
Tale documentazione è conservata nel registro delle schede tecniche di prodotto Mdoc1?					
3.2 I fornitori sono tutti preventivamente valutati al fine di valutarne qualità e affidabilità. In particolare per i fornitori di attività esterne (outsourcing) si è stipulato un accordo di fornitura (Macq1)?					
3.3 Il materiale ordinato, al suo arrivo è sottoposto a una fase di controlli in accettazione, che comprende:					
Controllo dell'integrità e della quantità esterna degli imballi rispetto a quanto riportato sul DdT; ad esito positivo firma per accettazione il DdT e sullo stesso apposizione del timbro dedicato compilandone la prima parte?					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 6 di 12

domanda	*evidenze rilevate*	*esito*			
		C	*NC*	*NA*	*RAC n°*
Nel caso non sia possibile provvedere immediatamente al controllo del contenuto, il materiale è posto in area separata e identificato dall'apposizione del DdT (o sua copia) in attesa di essere controllato? Successivamente si provvede a controllare la conformità del contenuto a quanto riportato sul DdT e l'esito è registrato dalla compilazione della seconda parte del timbro? Si procede alla fase di controllo per verificare la conformità di quanto effettivamente consegnato con quanto era stato ordinato confrontandolo con l'ordine di acquisto? La registrazione di tale attività e del suo esito, avviene con la registrazione direttamente sull'ordine di acquisto spuntando voce per voce quanto consegnato? Nel caso sia rilevata in qualsiasi momento una non conformità, l'operatore provvede a redigere un rapporto di non conformità? 3.4 Dopo avere provveduto al controllo in accettazione l'operatore provvede al posizionamento in magazzino dei materiali seguendo le seguenti attenzioni: il materiale va posizionato in modo da essere raggruppato per tipo e per lotto di consegna/identificazione;					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 7 di 12

domanda	*evidenze rilevate*	*esito*			
		C	*NC*	*NA*	*RAC n°*
il lotto identificativo deve essere posizionato in modo da essere ben chiaro e preservato da possibili cancellazioni;					
il materiale va prelevato assicurandogli la rotazione, cioè prelevando sempre il più vecchio e comunque verificando che non sia scaduto (se applicabile);					
il materiale va posizionato in modo da conservare le sue caratteristiche: vedi quanto previsto dall'etichetta o dalla scheda tecnica;					
qualora il materiale non sia dotato di una propria sigla identificativa, l'addetto provvede alla sua identificazione, riportando sul materiale al momento del suo posizionamento nelle aree di magazzino: il nome del fornitore, il n° del DdT di consegna e la sua data?					
4.1 durante le fasi di produzione il tecnico qualificato registra sulla documentazione di controllo del prodotto (piano di fabbricazione e controllo), i riferimenti per l'identificazione dei prodotti/materiali che sono impiegati/utilizzati per la sua realizzazione?					
L'ambiente di lavoro in cui si svolgono le attività produttive ha un adeguato grado di salubrità, pulizia? Il personale ha abbigliamento consono al tipo di lavoro che viene svolto?					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 8 di 12

domanda	***evidenze rilevate***	***esito***			
		C	***NC***	***NA***	***RAC n°***
4.1.2 nel caso di rivendita di articoli sanitari, sono garantiti i seguenti aspetti:?					
Viene garantita una gestione controllata di tutti i cataloghi , schede tecniche e listini prezzi, relativi agli articoli che sono commercializzati?					
È eseguita una registrazione chiara ed esplicita degli accordi contrattuali (eventuali modalità di messa in uso, qualificazione del personale addetto, sconti, condizioni particolari, ecc.) che sono stati definiti / concordati con l'agente / rappresentante?					
È stato definito il listino dei costi di vendita al pubblico?					
Si è provveduto ad eseguire una distribuzione controllata dei cataloghi e degli altri documenti del caso ai collaboratori?					
I prodotti sono mantenuti in condizioni tali da garantirne la conservazione?					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 9 di 12

domanda	***evidenze rilevate***	***esito***			
		C	***NC***	***NA***	***RAC n°***
Se hanno una vita limitata, è controllata periodicamente la loro data di scadenza?					
Il prelievo dal magazzino è eseguito da parte degli addetti applicando il metodo *F.I.F.O.*?					
4.2 Si è provveduto ad eseguire e registrare la qualifica dei processi speciali (*4M e prove per la qualifica del processo*)?					
4.3 In fase di verifica della prescrizione, si è provveduto a dedicare ad ogni singola commessa di produzione di dispositivo, un documento che sarà la guida per le attività che saranno successivamente eseguite e utile per registrare i componenti/materiali e le soluzioni tecniche che saranno impiegati/utilizzati?					
I materiali impiegati sono identificati da almeno uno dei seguenti elementi?					
n° lotto impresso dal fornitore,					
applicazione dell'etichetta presente sul prodotto/materiale e riportante i riferimenti del n° di lotto,					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 10 di 12

domanda	*evidenze rilevate*	*esito*			
		C	*NC*	*NA*	*RAC n°*
nome fornitore, n° e data del DdT con cui è stato consegnato il prodotto (vedi § 3.4).					
L'addetto che preleva i componenti dal magazzino, assicura che il materiale sia gestito in modo da garantire in vista il codice per facilitarne l'identificazione nei futuri prelievi?					
4.4 Sono stati posti sotto controllo gli strumenti di misura che possono influenzare la qualità e funzionalità del prodotto/servizio erogato con l'attuazione dei seguenti accorgimenti?					
predisposizione di un elenco (vedi modulo Mstr1),					
definizione dell'incertezza di misura entro cui lo strumento può operare (Mstr1 e 2);					
definizione delle modalità di effettuazione della taratura (Mstr2);					
definizione dell'intervallo/periodicità della taratura (Mstr1 e 2);					
definizione dei criteri/valori per accettare o respingere lo strumento (Mstr1 e 2);					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 11 di 12

domanda	*evidenze rilevate*	*esito*			
		C	*NC*	*NA*	*RAC n°*
definizione di quali sono gli strumenti/campioni di riferimento utilizzati, siano essi interni all'azienda che esterni (laboratori), utilizzati per tarare gli strumenti utilizzati;					
registrazione dei valori rilevati in fase di taratura (Mstr3 o report rilasciato dal centro/laboratorio metrologico esterno)?					
4.5 L'azienda garantisce un puntuale monitoraggio delle informazioni che sono di ritorno sulle performance offerte da parte di ogni singolo dispositivo immesso in commercio, al fine di valutare se effettivamente il prodotto soddisfa ogni richiesta/necessità specifica del cliente?					
Il personale coinvolto è a conoscenza delle modalità di impiego del modulo per le segnalazioni post market (Mpmrk)?					
5. Qualsiasi anomalia sia rilevata nelle modalità di gestione del sistema aziendale e nel prodotto sono trattate redigendo il rapporto di non conformità Mrnc?					
È disponibile in azienda il modulo per la segnalazione al Ministero della Salute degli incidenti o mancati incidenti che coinvolgono dispositivi medici?					

Verifica ispettiva n°	Del:	Valutatore:	Mver2 rev. 0 del .....
Persone contattate e ruolo:			Pagina 12 di 12

domanda	*evidenze rilevate*	*esito*			
		C	*NC*	*NA*	*RAC n°*
Sono correttamente gestite e attuate le azioni volte all'eliminazione delle possibili cause che generano non conformità con il lancio del modulo di azione correttiva Mrac.?					
6. È eseguita periodicamente e comunque con una frequenza almeno annuale una verifica interna (audit)?					
La verifica è pianificata Mver1?					
La conduzione della verifica è condotta compilando la check list (Mver2) e registrando gli estremi che sono stati rilevati e visionati durante la verifica stessa?					
Alla fine si provvede ad informare tutto il personale coinvolto dei risultati ottenuti?					
Se si sono rilevate delle non conformità, si è provveduto a registrale e a trattarle con il lancio di azioni correttive (Mrac)?					
7. Per ogni figura organizzativa/funzione è stata redatta la relativa scheda personale di formazione Madd1?					
Quando avviene un momento formativo è registrato sul mod. Madd2, verbale di formazione?					

FASCICOLO TECNICO 20

VERBALE DI FORMAZIONE

SCHEDA PERSONALE DI FORMAZIONE	Madd1 rev. 0 del .....
Nome e Cognome:	
Indirizzo:	
Tel:	
Data di assunzione:	
Autorizzazione al trattato dei dati qui riportati da parte del dipendente (D.L. 196-03):	

Funzioni / ***Competenze***	RAP	AV	AA	TEC	AL	AMM				Posseduta
Conoscenza conduzione audit interni	B									
Formazione elementare	R	R	R	R	R	R				
Formazione media	R	R	R	R	R	R				
Formazione media superiore										
Formazione universitaria										
Abilitazione in: tecnico				R	R					
Crediti formativi ECM				R						
Esperienza in analoga posizione fino a 1 anno						R				
Esperienza in analoga posizione fino a 3 anni	R	R	R		R					
Esperienza in analoga posizione fino a 5 anni			R		R					
Esperienza in analoga posizione oltre i 5 anni				R						
Corso di resp. del servizio di sicurezza				R						
Corso sulla sicurezza	R	R	R	R	R	R				
Conoscenza sistema gestionale aziendale	B	S	S	S	S	S				
Conoscenza lingua inglese										
Capacità relazionale	B	B	B	B	B	B				

FASCICOLO TECNICO 20

O = ottimo B = BUONO S = sufficiente R = richiesto

è richiesta ulteriore formazione al soggetto per ricoprire il ruolo assegnato? ❑ NO ❑ SI

Se si specificare il percorso formativo:

Verifica efficacia momento formativo per la sua introduzione nel ruolo:

Madd1 rev. 0 del .....

Note

FASCICOLO TECNICO 21

VERBALE DI FORMAZIONE

VERBALE DI FORMAZIONE	Madd2 rev. 0 del .....
Descrizione dell'evento formativo e argomenti trattati:	
Tenuto presso:	
Organizzato da:	
Docente/i:	

Partecipante	Firma partecipante	Partecipante	Firma partecipante

Ci sono attestati e/o allegati? ❑ si (allegare copia) ❑ no
Crediti formativi acquisiti? ❑ si (n.....) ❑ no

Compilato da: Data:

VERIFICA DELL'EFFICACIA

Obiettivi attesi dal corso:

Verifica da effettuarsi il/in occasione:

Risultati riscontrati:

Esito: ❑ positivo ❑ negativo azione conseguente:

Compilato da: In data:

PARTE TERZA
la direttiva dispositivi medici

PARTE TERZA

LA REVISIONE DELLA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI

Il 21 settembre è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 247 la direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE sugli impiantabili attivi, 93/42/CEE sui dispositivi medici e 98/8/CE sui biocidi.
Le modifiche introdotte dalla nuova direttiva dovranno essere recepite nelle legislazioni nazionali dei Paesi Membri entro il 21 dicembre del 2008, per divenire infine tassative ed inderogabili entro il 21 marzo 2010.
Le ultime due tappe del processo di revisione sono state la seduta di giovedì 29 marzo 2007 del **Parlamento Europeo,** che aveva espresso il proprio parere approvando in prima lettura con emendamenti **il progetto di revisione delle direttive sui dispositivi medici** proposto dalla **Commissione** nel dicembre 2005, e la decisione finale del **Consiglio** del 23 luglio 2007.
Si conclude così un lungo percorso, avviato nel 2002 con la pubblicazione del rapporto finale del gruppo d'esperti per i dispositivi medici e, successivamente, proseguito con la pubblicazione di testi che, in ripetute occasioni, erano stati sottoposti alla consultazione degli Stati Membri e delle Parti Sociali.
Nonostante tutti questi passaggi, si è giunti infine all'approvazione del testo definitivo solo attraverso un "*maxi emendamento last minute*" che, come vedremo, senza apportare adeguati miglioramenti ed auspicati chiarimenti al testo vigente, introduce pericolosi elementi di confusione ed un non trascurabile aggravio degli oneri per i soggetti obbligati.
In particolare, per i dispositivi su misura, il testo approvato introduce nuovi adempimenti, accresce quelli già esistenti e contraddice le esigenze di trasparenza più volte affermate in questi anni: per via delle modifiche introdotte all'ultimo momento, il paziente non riceverà automaticamente la dichiarazione di conformità e, se la richiederà esplicitamente, si renderà conto che le informazioni fornite saranno comunque incomplete. Infatti, la dichiarazione riporterà soltanto il nome del fornitore, che potrà anche essere semplicemente quello dell'importatore. Nel caso di importazioni, nessuna ulteriore informazione sarà fornita circa il reale luogo di produzione. Infine, le esigenze di tracciabilità saranno limitate pesantemente dalla possibilità di identificare il paziente anche attraverso un semplice codice numerico o un acronimo.

SINTESI DELLE MODIFICHE

Passando ad esaminare le principali modifiche, limitatamente a quelle, tra esse, che intervengono sulle disposizioni vigenti in materia di dispositivi medici (Dir. 93/42/CEE), la più rilevante è certamente la **generalizzazione dell'obbligo di basare l'analisi dei rischi sui dati clinici**, richiesto per tutti i dispositivi, indipendentemente dalla loro classificazione.
Per dati clinici si intendono le informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavati dall'impiego di un dispositivo.
I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:

- indagini cliniche relative al dispositivo in questione;
- indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
- relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione.

In altri termini, la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali dovrà includere una valutazione clinica in conformità all'Allegato X.
Per una migliore dimostrazione della conformità, è generalizzato anche l'obbligo di implementare una procedura per il riesame della produzione successivo alla commercializzazione (after market), con obbligo di specifica segnalazione alle autorità di eventuali incidenti o azioni di ritiro dal mercato, analogamente a quanto precedentemente previsto solo per alcune limitate tipologie di dispositivi.
Sono state adottate misure per migliorare l'informazione dei pazienti e facilitare l'identificazione del fabbricante.
Saranno consentite procedure snelle per l'autorizzazione di modalità alternative (WEB) per la diffusione delle istruzioni d'uso da parte dei fabbricanti.
Per tutti i dispositivi impiantabili, il periodo di archiviazione obbligatoria della documentazione tecnica da tenere a disposizione dell'autorità vigilante è elevato ad almeno 15 anni.

Modifiche del campo d'applicazione
È confermato, attraverso l'aggiornamento del riferimento normativo, che ai prodotti rientranti nel campo d'applicazione della Direttiva sui dispositivi medici non si applicano le disposizioni prescritte dalla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica.
I dispositivi che sono macchine ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della Direttiva 2006/42/CE, qualora esista un rischio pertinente, dovranno rispettare anche i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I di tale Direttiva, qualora siano più specifici dei requisiti essenziali stabiliti nell'allegato I della Direttiva sui dispositivi medici.

Ricondizionamento dei dispositivi medici
La Commissione presenterà, entro tre anni dall'adozione della nuova direttiva sui dispositivi medici, una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici.
Alla luce delle conclusioni di tale relazione, la Commissione presenterà al Parlamento europeo e al Consiglio eventuali proposte aggiuntive che reputi atte ad assicurare un elevato livello di tutela della salute.

Registrazione dei responsabili dell'immissione in commercio
Il fabbricante extra UE avrà l'obbligo di designare un unico mandatario nell'Unione Europea.
Il suo obbligo di comunicazione all'Autorità Competente dovrà essere assolto verso quella avente giurisdizione nello Stato membro in cui ha sede il mandatario.
Gli Stati membri e la Commissione potranno esigere l'accesso ai dati contenuti nelle comunicazioni all'Autorità Competente effettuate da fabbricanti e mandatari di dispositivi su misura e di classe I.
E' sancito l'obbligo di dette comunicazioni anche per dispositivi di classe II A.

Banca dati europea
Escono da detta banca dati (EUDAMED) i dispositivi su misura ed entrano i dispositivi per indagini cliniche; Eudamed dovrà essere costituita entro cinque anni dall'entrata in vigore della nuova Direttiva.

Misure particolari di sorveglianza sanitaria
Se, in relazione ad un dato prodotto, o gruppo di prodotti, uno Stato membro dovesse ritenere che, per garantire la tutela della salute e della sicurezza, o, per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, detti prodotti dovrebbero essere ritirati dal mercato, o che la loro immissione in commercio e la loro messa in servizio dovrebbero essere vietate, limitate, o sottoposte a condizioni particolari, esso potrà adottare tutte le misure transitorie necessarie e giustificate.
Lo Stato membro dovrà informarne la Commissione e tutti gli altri Stati membri, indicando le ragioni della sua decisione.
La Commissione consulterà, ove possibile, le parti interessate e gli Stati membri.
La Commissione adotterà il suo parere, indicando se le misure nazionali sono giustificate o meno, informandone tutti gli Stati membri e le parti interessate consultate.
Se del caso, le misure necessarie intese a modificare elementi non essenziali della direttiva, concernenti il ritiro dal mercato, il divieto di immissione in commercio e la messa in servizio di un certo prodotto o gruppo di prodotti, o concernenti limitazioni o l'introduzione di particolari requisiti per l'immissione in commercio di tali prodotti, saranno adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo o, ricorrendone le condizioni, secondo la procedura d'urgenza.

Indebita marcatura CE
Saranno finalmente ed opportunamente estese ai casi di assenza della marcatura CE le disposizioni attualmente applicabili solo in caso di indebita marcatura.

Riservatezza
Non saranno trattate come riservate:
a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio;
b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore;
c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.

Cooperazione
Gli Stati membri dovranno adottare misure idonee ad assicurare che le autorità competenti degli Stati membri cooperino tra loro e con la Commissione e si trasmettano le informazioni necessarie per consentire l'applicazione uniforme della direttiva.
Per la medesima finalità, la Commissione provvederà all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti responsabili della sorveglianza del mercato.

Requisiti essenziali di sicurezza
La sicurezza dei dispositivi dovrà prevedere la minimizzazione del rischio da errore d'utilizzazione e, più in generale, dovranno essere attentamente considerate le conoscenze tecniche, le esperienze, l'istruzione, la formazione e le condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori.
La dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali dovrà includere una valutazione clinica in conformità dell'allegato X.
La progettazione e la fabbricazione dei dispositivi, per ciò che attiene le caratteristiche fisiche, chimiche e biologiche, dovranno considerare anche, se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica, la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.
Saranno introdotte prescrizioni aggiuntive sui rischi di fuoriuscita di sostanze cancerogene, mutagene o tossiche ed un obbligo di segnalazione tramite etichetta del contenuto di ftalati. Per i dispositivi destinati a bambini, donne incinte o che allattino, sarà necessaria un'espressa giustificazione dell'uso di ftalati, un'adeguata informazione sui rischi residui e l'adozione di misure precauzionali appropriate.
Ogni dispositivo dovrà essere corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, ed a consentire l'identificazione del fabbricante.
Saranno apportate limitate modifiche tecniche alle prescrizioni in materia di etichettatura e modifiche più consistenti alle istruzioni d'uso, in particolare per quanto attiene alla problematica del riutilizzo, agli emoderivati ed alla data di pubblicazione o revisione delle istruzioni d'uso medesime.

Dispositivi per destinazioni particolari
I dispositivi su misura, di classe II A e superiore, dovranno essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che deve essere messa a disposizione di quel determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.
Nella dichiarazione del fabbricante di dispositivi su misura, dovrà essere inserito il nome e l'indirizzo del medesimo.
Detta dichiarazione dovrà contenere, oltre a quanto già previsto, anche le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione.
I fabbricanti di dispositivi su misura dovranno, a fini di sorveglianza, predisporre e tenere a disposizione la documentazione, indicante il luogo (o i luoghi) di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della direttiva.
Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegnerà a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari.
Detto impegno comprenderà per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti più gravi, non appena ne venga a conoscenza, e delle misure correttive adottate; in particolare, detta segnalazione sarà dovuta nelle circostanze seguenti:
1) ogni qual volta si verifichi qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
2) per dettagliare le ragioni, di ordine tecnico o medico, connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo, che abbiano portato, per i motivi elencati al punto precedente, al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

Criteri di classificazione

Sarà precisata la definizione di durata continua d'utilizzazione.
Nel calcolo della durata di cui sopra, con utilizzo per una durata continua si intenderà un effettivo uso ininterrotto del dispositivo per quella che è la sua destinazione. Sarà comunque considerato un prolungamento dell'utilizzo per una durata continua l'uso di un dispositivo che venga interrotto per consentire la sua immediata sostituzione con lo stesso dispositivo o con uno identico.
Saranno apportate limitate modifiche alla regola 5 sui dispositivi invasivi.
Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso temporaneo rientreranno nella classe IIa, a meno che essi non siano:

- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientreranno nella classe III;
- strumenti chirurgici riutilizzabili, nel qual caso essi rientreranno nella classe I;
- destinati specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientreranno nella classe III;
- destinati a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientreranno nella classe IIb;
- destinati ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientreranno nella classe IIb;
- destinati a somministrare medicinali mediante un sistema di rilascio, se ciò avviene in forma potenzialmente rischiosa tenuto conto della modalità di somministrazione, nel qual caso essi rientreranno nella classe IIb.

Sarà modificata la regola 15 per i dispositivi destinati alla disinfezione dei dispositivi medici invasivi.

Valutazione clinica

La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto benefici/rischi, dovranno basarsi, in linea di principio, su dati clinici.
La valutazione di tali dati, di seguito denominata valutazione clinica, che tenga conto, ove necessario, delle eventuali norme armonizzate pertinenti ed applicabili, dovrà seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:

- un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione del dispositivo qualora sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati e i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;
- un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;
- un'analisi critica dei dati clinici di cui sopra.

Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III dovranno essere condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.
La valutazione clinica e il relativo esito dovranno essere documentati. La documentazione tecnica del dispositivo dovrà contenere tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.
La valutazione clinica e i relativi atti dovranno essere attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-commercializzazione nel quadro del piano di sorveglianza post-commercializzazione applicato al dispositivo, tale conclusione dovrà essere debitamente giustificata e documentata.
Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorrerà fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche previste e delle affermazioni del fabbricante. Dovrà essere debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.

Evidenziazione delle novità per il su misura

E' introdotto l'obbligo di basare l'analisi dei rischi sui dati clinici, richiesti per tutti i dispositivi indipendentemente dalla loro classificazione.

In altri termini, la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali dovrà includere una valutazione clinica in conformità dell'Allegato X.
Per una migliore dimostrazione della conformità, si introduce una norma che prescrive espressamente un sistema di riesame della produzione successivo alla commercializzazione, con obblighi di segnalazione alle autorità, analogamente a quanto già previsto per altri dispositivi.
In singolare contraddizione con questa accresciuta attenzione verso i rischi del dispositivo su misura, si stabilisce che i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari dei dispositivi su misura non saranno inseriti nella Banca Dati Europea (EUDAMED).
Per migliorare l'informazione dei pazienti è prevista una norma in base alla quale la dichiarazione di cui all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE, limitatamente ai dispositivi su misura di classe II A e superiori, debba essere "a disposizione" del paziente e contenere il nome del fabbricante.
Più precisamente, i dispositivi su misura potranno essere immessi in commercio e messi in servizio qualora rispondano alle condizioni prescritte dal combinato disposto dell'articolo 11 e dell'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III dovranno essere muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che deve essere messa a disposizione di quel determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.
La dichiarazione dovrà recare il nome e l'indirizzo del fabbricante e far menzione delle caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione; [*si segnala l'incongruità del mantenimento della previsione di specificare sulla dichiarazione il nome del paziente rispetto alla possibilità introdotta nell'articolato (vedi punto precedente) di identificarlo anche solo attraverso un acronimo o un codice numerico!*]
La documentazione interna dovrà indicare il o i luoghi di fabbricazione e consentire di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della direttiva.
Il fabbricante dovrà valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende l'obbligo per il fabbricante di informare le autorità competenti di eventuali incidenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle misure correttive adottate.
Le informazioni di cui alle dichiarazioni previste dall'allegato VIII dovranno essere conservate per un periodo di almeno cinque anni. Per i dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno 15 anni.

Commenti
E' ora possibile fare un primo bilancio dei risultati del processo di revisione, a partire da ciò che affermava la Comunicazione della Commissione al Consiglio del luglio 2003.
Fortunatamente accantonate le ipotesi di migliorare il controllo del mercato attraverso l'imposizione di ingiustificati ed insostenibili obblighi certificativi, come si era prospettato in alcuni momenti, sono state tuttavia parzialmente disattese le aspettative suscitate dal responso della Consultazione pubblica del 2005.
Nell'estate del 2005, le questioni sembravano chiarite e le modifiche allora prevedibili investivano:
- le procedure per la valutazione della conformità
- la valutazione dei dati clinici
- la sorveglianza post-commercializzazione
- la trasparenza
- la vigilanza

Merita ricordare che l'opposizione agli obblighi certificativi proposti non ne ignorava la motivazione, basata su una giusta preoccupazione per la facilità con cui prodotti, di provenienza extra europea, riuscivano ad essere immessi sul mercato europeo, senza alcun controllo ed in spregio a qualsiasi elementare cautela per la sicurezza dei pazienti.
Giudicando in ogni caso errata la "soluzione" certificativa, le rappesentanze nazionali dei fabbricanti di dispositivi su misura lanciarono la proposta di un GMP light, volontario ed applicabile in chiave di autoregolamentazione del settore, basata sulla decisa rivendicazione del principio di ragionevolezza e proporzionalità degli oneri imposti alle imprese dalla legislazione comunitaria.
Al tempo stesso, non erano mancati apprezzamenti per la ristabilita supremazia del diritto alla salute su quello, pur importante, alla riservatezza e l'adesione convinta del settore del su misura alle rilevate

esigenze di accrescerne la trasparenza, pur fatti salvi gli sforzi per la ricerca di ogni possibile semplificazione e la responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti.
L'approdo del processo di revisione non consente di dichiarare superata la sottovalutazione delle specificità del comparto, ma non preclude la possibilità di coninuare a lavorare per individuare disciplinari o protocolli più idonei a cogliere le caratteristiche distintive e peculiari rispetto a:

- Fabbricazione su ordinazione
- Fabbricazione su misura
- Processi speciali
- Prototipi finali
- Requisiti professionali degli operatori

Si ha motivo di ritenere che un GMP light possa essere l'unica modalità disponibile per una regolamentazione del su misura concretamente praticabile, economicamente sostenibile, tecnicamente appropriata, integralmente rispettosa dei requisiti di sicurezza e contemporaneamente ragionevole ed esente da qualsivoglia connotazione "da fuga in avanti" rispetto alle caratteristiche del settore.

PARTE TERZA
TESTO COORDINATO DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI

TESTO COORDINATO DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. (GUCE L 169 del 12.7.1993)

Modificata da:

- Direttiva 98/79/Ce del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998
- Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 novembre 2000
- Direttiva 2001/104/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 dicembre 2001
- Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007.

Elaborazione testo coordinato aggiornata al 25 ottobre 2007

Avvertenze:

1°) *Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità dell'estensore.*
2°) *Per l'economia di questo lavoro saranno considerate solo le parti pertinenti ed applicabili al comparto dei dispositivi medici su misura.*

➜ *Le modifiche apportate dalla Direttiva 2007/47/CE sono evidenziate in blu.*
➜ *Il **grassetto** segnala una stretta pertinenza con la problematica del su misura.*

L CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,
vista la proposta della Commissione,
in cooperazione con il Parlamento europeo,
visto il parere del Comitato economico e sociale,

01. considerando che occorre adottare provvedimenti nel contesto del mercato interno, caratterizzato da uno spazio senza frontiere interne nel quale sia assicurata la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali;

02. considerando che le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri sulle caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi medici hanno contenuto e campo di applicazione diverso in ciascuno Stato; che le procedure di certificazione e di controllo di detti dispositivi differiscono da uno Stato membro all'altro; che siffatte divergenze rappresentano un ostacolo agli scambi all'interno della Comunità;

03. considerando che occorre armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno;

04. considerando che le disposizioni armonizzate devono rimanere distinte dalle misure prese dagli Stati membri per il finanziamento dei sistemi di sanità pubblica e di assicurazione contro le malattie che riguardano direttamente o indirettamente tali dispositivi; che pertanto tali disposizioni lasciano impregiudicata la facoltà degli Stati membri di applicare dette misure nel rispetto del diritto comunitario;

05. considerando che i dispositivi medici devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un elevato livello di protezione e devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante; che di conseguenza il mantenimento e il miglioramento del livello di protezione già raggiunto negli Stati membri costituisce un obiettivo essenziale della presente direttiva;

06. (omissis)

07. considerando che i requisiti essenziali e gli altri requisiti prescritti dagli allegati della presente direttiva, compresi quelli volti a «minimizzare» o a «ridurre» i rischi, devono essere interpretati e applicati in modo da tener conto della tecnologia e delle pratiche esistenti nella fase di progettazione nonché delle considerazioni tecniche ed economiche compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

08. considerando che, in conformità dei principi fissati nella risoluzione del Consiglio, del 7 maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione (2), le norme che disciplinano l'elaborazione e la fabbricazione dei dispositivi medici si devono limitare alle disposizioni necessarie a soddisfare i requisiti essenziali; che tali requisiti, proprio perché essenziali, devono sostituire le corrispondenti disposizioni nazionali; che i requisiti essenziali devono essere applicati con discernimento per tener conto del livello tecnologico esistente nel momento della progettazione e per tener conto altresì delle esigenze tecniche ed economiche, compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza;

09. (omissis)

10. (omissis)

11. (omissis)

12. considerando che, al fine di dimostrare la conformità ai requisiti essenziali e di garantirne il controllo, è opportuno disporre di norme armonizzate a livello europeo per la prevenzione contro i rischi connessi con l'elaborazione, la fabbricazione e l'imballaggio dei dispositivi medici; che a livello europeo dette norme armonizzate sono elaborate da organismi di diritto privato e devono mantenere il loro statuto di testi non obbligatori; che a tal fine il comitato europeo di normalizzazione (CEN) e il comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (Cenelec) sono riconosciuti quali organismi competenti ad adottare le norme armonizzate in conformità degli orientamenti generali di cooperazione tra la Commissione e detti organismi, firmati il 13 novembre 1984;

13. considerando che ai fini della presente direttiva una norma armonizzata è una specifica tecnica (norma europea o documento di armonizzazione) adottata, su mandato della Commissione, dall'uno o l'altro o da entrambi i due organismi, in conformità della direttiva 83/189/CEE del Consi-

glio, del 28 marzo 1983, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche, nonché a norma degli orientamenti generali summenzionati; che per l'eventuale modifica delle norme armonizzate la Commissione deve farsi assistere dal comitato istituito con la direttiva 83/189/CEE e che le misure de adottare devono essere prese secondo la procedura I di cui alla decisione 87/373/CEE; che, per determinati settori specifici, l'esperienza già acquisita con le monografie della Farmacopea europea va inserita nel quadro della presente direttiva; che pertanto diverse monografie della Farmacopea europea possono essere assimilate alle summenzionate norme armonizzate;

14. considerando che, con la decisione 90/683/CEE, del 13 dicembre 1990, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, il Consiglio ha creato gli strumenti armonizzati nel campo della procedura di valutazione della conformità; che applicando detti moduli ai dispositivi medici è possibile stabilire la responsabilità del fabbricante e degli organismi notificati nelle procedure di valutazione della conformità, tenendo conto della natura dei dispositivi in questione; che le precisazioni aggiunte a detti moduli sono giustificate dalla natura delle operazioni di verifica necessarie per i dispositivi medici;

15. considerando che, in particolare in vista delle procedure di valutazione della conformità, è necessario suddividere i dispositivi medici in quattro classi di prodotti; che le regole di decisione di classificazione si basano sulla vulnerabilità del corpo umano e tengono conto dei rischi potenziali connessi con l'elaborazione tecnologica dei dispositivi e con la loro fabbricazione; che le procedure di valutazione della conformità per i dispositivi delle classe I possono essere svolte, in linea di massima, sotto la sola responsabilità del fabbricante, dato lo scarso indice di vulnerabilità che possiedono questi prodotti; che per i dispositivi della classe IIa l'intervento obbligatorio di un organismo notificato deve riguardare la fase di fabbricazione; che per i dispositivi delle classi IIb e III i quali possiedono un elevato potenziale di rischio, è necessario un controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione dei dispositivi che nella fase di fabbricazione; che nella classe III vanno inseriti i dispositivi critici per i quali l'immissione in commercio presuppone un'esplicita autorizzazione di conformità preliminare;

16. considerando che, quando la conformità dei dispositivi può essere valutata sotto la responsabilità del fabbricante, le autorità competenti devono potersi rivolgere, in particolare in caso di urgenza, ad un responsabile dell'immissione in commercio stabilito nella Comunità, sia egli il fabbricante o una persona appositamente designata dal fabbricante e stabilità nella Comunità;

17. considerando che, in linea generale, i dispositivi medici devono essere corredati della marcatura CE che ne dimostra la conformità alla presente direttiva e che consente loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati;

18. (omissis)

19. considerando che le regole di decisione in materia di classificazione consentono in linea generale un'opportuna classificazione dei dispositivi medici; che in considerazione della diversità esistente tra dispositivi e dell'evoluzione tecnologica in questo settore, la Commissione deve annoverare, tra le competenze di esecuzione conferitele, la possibilità di decidere in determinati casi sulla classificazione o riclassificazione di un dato dispositivo o eventualmente sull'adeguamento delle stesse regole di decisione; che, trattandosi di questioni strettamente connesse con la protezione della salute, tali decisioni devono essere prese secondo la procedura IIIa di cui alla decisione 87/373/CEE;

20. considerando che la conferma del rispetto dei requisiti essenziali può comportare indagini cliniche svolte sotto la responsabilità del fabbricante; che in vista dell'esecuzione di dette indagini devono essere previsti gli strumenti adeguati di protezione della salute e dell'ordine pubblici;

21. considerando che la protezione della salute e i relativi controlli possono risultare più efficaci mediante sistemi di vigilanza per i dispositivi medici integrati a livello comunitario;

22. considerando che la presente direttiva comprende i dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 76/764/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai termometri clinici di vetro a mercurio del tipo a massima; che occorre pertan-

to abrogare detta direttiva; che per gli stessi motivi occorre modificare la direttiva 84/539/CEE del Consiglio, del 17 settembre 1984, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi elettrici utilizzati in medicina umana e veterinaria,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,
vista la proposta della Commissione,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato,
considerando quanto segue:

(1) La direttiva 93/42/CEE del Consiglio prevede che la Commissione, entro cinque anni dalla data di applicazione di detta direttiva, sottoponga al Consiglio una relazione che tratti i seguenti aspetti:
i) le informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio dei dispositivi;
ii) le indagini cliniche effettuate secondo la procedura descritta nell'allegato VIII della direttiva 93/42/ CEE;
e iii) l'esame della progettazione e la certificazione CE dei dispositivi medici che incorporano come parte integrante una sostanza che, se utilizzata separatamente, può essere considerata un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e può avere effetti sul corpo umano con un'azione accessoria a quella del dispositivo.

(2) La Commissione ha presentato le conclusioni di tale relazione nella comunicazione al Consiglio e al Parlamento europeo sui dispositivi medici che, su richiesta degli Stati membri, è stata sviluppata in modo da affrontare tutti gli aspetti del quadro normativo comunitario sui dispositivi medici.

(3) La comunicazione è stata accolta con favore nelle conclusioni del Consiglio del 2 dicembre 2003 sui dispositivi medici ed è stata inoltre discussa dal Parlamento europeo, che ha adottato il 3 giugno 2003 una risoluzione sulle implicazioni sanitarie della direttiva 93/ 42/CEE.

(4) Alla luce delle conclusioni della citata comunicazione risulta necessario e opportuno modificare la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, la direttiva 93/42/CEE e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

(5) Per garantire coerenza sotto il profilo interpretativo e attuativo tra le direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE, è opportuno estendere alla direttiva 90/385/CEE il quadro normativo che disciplina tra l'altro il mandatario, la banca dati europea, le misure a tutela della salute e l'applicazione della direttiva 93/42/CEE per quanto attiene ai dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano nella versione risultante dalla direttiva 2000/70/CE. L'applicazione delle disposizioni sui dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano comporta l'applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

(6) Occorre chiarire che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico.

(7) Occorre prestare particolare attenzione onde assicurare che il ritrattamento di dispositivi medici non metta a repentaglio l'incolumità o la salute dei pazienti. È pertanto necessario fornire chiarimenti riguardo alla definizione del termine «monouso», nonché provvedere affinché vi siano etichettatura e istruzioni per l'uso uniformi. Inoltre, la Commissione dovrebbe effettuare ulteriori analisi intese a verificare l'opportunità di misure supplementari per garantire un elevato livello di protezione per i pazienti.

(8) Alla luce delle innovazioni tecniche e dello sviluppo di iniziative a livello internazionale, è necessario migliorare le disposizioni sulla valutazione clinica, chiarendo tra l'altro che i dati clinici sono di norma richiesti per tutti i dispositivi indipendentemente dalla loro classificazione e prevedendo la possibilità di centralizzare in una banca dati europea i dati sulle indagini cliniche.

(9) **Al fine di ottenere prove più chiare della conformità nel caso dei fabbricanti di dispositivi su misura, si dovrebbe introdurre una norma che prescriva espressamente un sistema di riesame della produzione successivo alla commercializzazione, che comprenda anche gli incidenti, con segnalazione alle autorità, analogamente a quanto già previsto per altri dispositivi; inoltre, per migliorare l'informazione dei pazienti si dovrebbe prevedere una norma in base alla quale la dichiarazione di cui all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE dovrebbe essere a disposizione del paziente e contenere il nome del fabbricante.**

(10) **Tenuto conto dei progressi tecnici nel campo della tecnologia dell'informazione e dei dispositivi medici, si dovrebbe prevedere un sistema che consenta di disporre sotto altra forma delle informazioni fornite dal fabbricante.**

(11) Ai fabbricanti dei dispositivi medici sterili e/o di misurazione appartenenti alla classe I dovrebbe essere offerta la possibilità di optare per il modulo di valutazione della conformità basato sul sistema completo di garanzia di qualità, così da garantire loro maggiore flessibilità nella scelta dei moduli di conformità.

(12) **Per sostenere le attività di sorveglianza del mercato condotte dagli Stati membri, è necessario e opportuno, nel caso dei dispositivi impiantabili, prolungare il periodo per la conservazione di documenti a fini amministrativi ad almeno 15 anni.**

(13) **L'istituzione di una procedura decisionale per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di dispositivo medico è nell'interesse della sorveglianza dei mercati nazionali e della salute e dell'incolumità delle persone, ai fini di un corretto ed efficace funzionamento della direttiva 93/42/CEE in materia di consulenza normativa su questioni inerenti alla classificazione a livello nazionale, in particolare in merito all'applicabilità della definizione di dispositivo medico a un determinato prodotto.**

(14) Per garantire che, nel caso di un fabbricante senza sede nella Comunità, le autorità abbiano un'unica persona fisica autorizzata dal fabbricante cui potersi rivolgere per questioni inerenti alla conformità dei dispositivi alla direttiva, è necessario introdurre l'obbligo a carico di detti fabbricanti di nominare un rappresentante autorizzato per un dispositivo. Tale nomina dovrebbe essere valida quantomeno per tutti i dispositivi dello stesso modello.

(15) Per garantire maggiormente la salute e la sicurezza pubbliche, è necessario prevedere un'applicazione più coerente delle disposizioni relative alle misure a tutela della salute. Dovrebbe essere prestata particolare attenzione affinché, al momento dell'uso, i prodotti non mettano a repentaglio la salute o l'incolumità dei pazienti.

(16) A sostegno della trasparenza della normativa comunitaria, dovrebbero essere accessibili a qualsiasi soggetto interessato e al pubblico determinate informazioni relative ai dispositivi medici e alla loro conformità alla direttiva 93/42/CEE, in particolare quelle sulla registrazione, sulle relazioni in materia di vigilanza e sui certificati.

(17) Per un migliore coordinamento dell'impiego e dell'efficacia delle risorse nazionali utilizzate in relazione a materie connesse alla direttiva 93/42/CEE, gli Stati membri dovrebbero cooperare tra loro e a livello internazionale.

(18) Dato che, nella politica di sanità pubblica, un ruolo sempre maggiore viene svolto dalle iniziative nel campo della progettazione al servizio della sicurezza dei paziente, è necessario enunciare esplicitamente che tra i requisiti essenziali occorre tener conto della progettazione ergonomica. Inoltre, tra i requisiti essenziali dovrebbe essere ulteriormente posto l'accento sul livello di formazione e delle conoscenze dell'utilizzatore, ad esempio nel caso dell'utilizzatore comune. Il fabbricante dovrebbe porre in particolare evidenza le conseguenze dell'erroneo utilizzo del prodotto e i suoi effetti negativi sul corpo umano.

(19) Occorrerebbe chiarire i compiti e le mansioni degli organismi notificati e delle autorità, tenuto conto dell'esperienza maturata in relazione alle loro attività di valutazione dei dispositivi per cui sia richiesto l'intervento delle autorità competenti in materia di medicinali e derivati del sangue umano.

(20) Considerata l'importanza crescente del software nel settore dei dispositivi medici, come software indipendente (stand alone) oppure come software incorporato in un dispositivo, un requi-

sito essenziale dovrebbe essere la validazione del software secondo lo stato dell'arte.

(21) **Tenuto conto dell'accresciuto ricorso a terzi per la progettazione e la fabbricazione di dispositivi per conto del fabbricante, è importante che quest'ultimo dimostri l'applicazione di controlli adeguati a carico del soggetto terzo così che si possa continuare ad assicurare il funzionamento efficace del sistema di qualità.**

(22) Le regole di classificazione si basano sulla vulnerabilità del corpo umano e tengono conto dei rischi potenziali connessi con la progettazione tecnica e la fabbricazione dei dispositivi. È prescritta un'esplicita autorizzazione preventiva relativa alla conformità, comprensiva di una valutazione dei documenti di progettazione, ai fini dell'immissione in commercio dei dispositivi appartenenti alla classe III. Nello svolgimento dei compiti previsti per tutte le altre classi di dispositivi dai moduli di valutazione della conformità basati sul sistema completo di garanzia di qualità e sulla verifica, è necessario ed essenziale che un organismo notificato valuti i documenti di progettazione del dispositivo medico in modo da avere la certezza che il fabbricante rispetti la direttiva 93/42/CEE. La portata e il livello di questo esame dovrebbero essere commisurati alla classificazione del dispositivo, all'innovatività del trattamento proposto, alla portata dell'intervento, all'innovatività della tecnologia o dei materiali di costruzione e alla complessità della progettazione e/o della tecnologia. Tale esame può essere effettuato scegliendo un campione rappresentativo dei documenti di progettazione di uno o più tipi di dispositivi tra quelli fabbricati. Dovrebbero rientrare nelle attività di sorveglianza dell'organismo notificato ulteriori esami, in particolare la valutazione delle modifiche della progettazione che potrebbero incidere sulla conformità ai requisiti essenziali.

(23) Occorre eliminare l'incoerenza delle regole di classificazione che ha determinato la mancata classificazione dei dispositivi invasivi relativi agli orifizi del corpo destinati ad essere collegati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I.

(24) (omissis).

(25) In particolare, la Commissione ha il potere di adeguare le norme di classificazione per i dispositivi medici, adeguare le modalità di opportuna presentazione delle informazioni necessarie per utilizzare in maniera appropriata e sicura i dispositivi medici, determinare le condizioni alle quali rendere di dominio pubblico talune informazioni, adeguare le disposizioni sulle indagini cliniche enunciate in taluni allegati, adottare requisiti specifici per l'immissione sul mercato di determinati dispositivi medici e per la loro messa in servizio, decidere in merito al ritiro dal mercato di simili dispositivi per ragioni di tutela della salute o della sicurezza. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE o integrarle con l'aggiunta di elementi non essenziali sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.

(26) Ove, per imperativi motivi di urgenza, i termini ordinari della procedura di regolamentazione con controllo non possano essere osservati, la Commissione può applicare la procedura d'urgenza prevista dall'articolo 5 bis, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE per deliberare sul ritiro dal mercato di taluni dispositivi medici e ai fini dell'adozione di particolari requisiti per la loro immissione sul mercato o la loro messa in servizio, per ragioni di tutela della salute o di sicurezza.

(27) **Entro dodici mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva, la Commissione dovrebbe incaricare il CEN e/o il CENELEC di definire i requisiti tecnici e un'idonea etichettatura specifica per i dispositivi che contengono ftalati.**

(28) **Numerosi Stati membri hanno adottato raccomandazioni intese a ridurre o a limitare l'impiego di dispositivi medici contenenti ftalati pericolosi sui bambini, sulle donne incinte e in allattamento e su altri pazienti a rischio. Onde evitare che il personale medico sia esposto a tali rischi, i dispositivi suscettibili di rilasciare ftalati nel corpo del paziente andrebbero etichettati di conseguenza.**

(29) **In conformità dei requisiti fondamentali in materia di progettazione e fabbricazione dei dispositivi medici, i fabbricanti dovrebbero evitare di impiegare sostanze suscettibili di pregiudicare la salute dei pazienti, in particolare sostanze cancerogene,**

mutagene o tossiche per la riproduzione, e, se del caso, adoperarsi per lo sviluppo di sostanze o prodotti alternativi con un potenziale di rischio inferiore.

(30) (omissis)

(31) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» (3), gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e della Comunità, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di attuazione.

(32) **Le direttive** 90/385/CEE, **93/42/CEE** e 98/8/CE **dovrebbero pertanto essere modificate**,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA

Articolo 1

Definizioni, campo di applicazione

1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine «dispositivi».
2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:
a) ***dispositivo medico:*** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,
la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;
b) ***accessorio*****: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;**
c) (omissis)
d) ***dispositivo su misura*****: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico debitamente qualificato e indicante, sotto la responsabilità del medesimo, le caratteristiche di progettazione e destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente. La prescrizione di cui sopra può essere redatta anche da un'altra persona la quale vi sia autorizzata in virtù delle sue qualificazioni professionali. I dispositivi fabbricati con metodi di fabbricazione continua o in serie che devono essere successivamente adattati, per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale, non sono considerati dispositivi su misura;**
e) (omissis)
f) ***fabbricante*****: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.**
Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma compone o adatta dispositivi, già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;
g) ***destinazione*****: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario;**
h) ***immissione in commercio*****: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di**

dispositivi nuovi o rimessi a nuovo;
i) ***messa in servizio*: fase in cui il dispositivo è stato reso disponibile all'utilizzatore finale in quanto pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione;**
j) ***mandatario***: la persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce o può essere interpellata dalle autorità e dagli organi della Comunità in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che la presente direttiva impone a quest'ultimo;
k) ***dati clinici***: informazioni sulla sicurezza e/o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo. I dati clinici provengono dalle seguenti fonti:
- indagini cliniche relative al dispositivo in questione,
- indagini cliniche o altri studi pubblicati nella letteratura scientifica, relativi a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione,
- relazioni pubblicate e/o non pubblicate su altre pratiche cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo analogo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione;
l) ***sottocategoria di dispositivi***: serie di dispositivi con settori di utilizzo comuni o con tecnologie comuni;
m) ***gruppo generico di dispositivi***: serie di dispositivi per i quali è previsto un identico o analogo utilizzo e che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche;
n) ***dispositivo monouso***: dispositivo destinato ad essere utilizzato una sola volta per un solo paziente.
3. (omissis)
4. (omissis)
4 bis. (omissis)
5. (omissis)
6. (omissis)
7. (omissis)
8. (omissis)

Articolo 2

Immissione in commercio e messa in servizio

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i dispositivi possano essere immessi in commercio e/o messi in servizio **unicamente qualora rispondano** alle condizioni prescritte dalla presente direttiva, siano correttamente forniti e installati, siano oggetto di un'adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione.

Articolo 3

Requisiti essenziali

I dispositivi devono soddisfare i pertinenti requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione.

Articolo 4

Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare

1. Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11.
2. Gli Stati membri non impediscono che:
- (omissis);
- i dispositivi su misura possano essere immessi in commercio e messi in servizio qualora rispondano alle condizioni prescritte dal combinato disposto dell'articolo 11 e dell'allegato VIII; i dispositivi delle classi IIa, IIb e III sono muniti della dichiarazione di cui all'allegato VIII, che è messa a disposizione di un determinato paziente, identificato mediante il nome, un acronimo o un codice numerico.
3. Gli Stati membri non impediscono in particolare in occasione di fiere, esposizioni e dimostrazioni che vengano presentati dispositivi non conformi alla presente direttiva a condizione che sia apposta un'indicazione chiaramente visibile che indichi che gli stessi non possono essere immessi in commercio né messi in servizio prima della loro messa in conformità.
4. Gli Stati membri possono prescrivere che le indicazioni che devono essere fornite all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, punto 13 siano formulate nella(e) lingua(e) nazionale(i) o in un'altra lingua comunitaria al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.
5. Qualora i dispositivi siano disciplinati da altre direttive comunitarie relative a differenti aspetti e che prevedono la marcatura CE, questa indica

che i dispositivi soddisfano anche le prescrizioni di queste altre direttive.
Tuttavia, se una o più di tali direttive consentono al fabbricante, durante un periodo transitorio, di scegliere le disposizioni da applicare, la marcatura CE indica che i dispositivi soddisfano solo le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In tal caso, i riferimenti di queste direttive, quali pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, devono essere riportati nei documenti, nelle avvertenze o nei fogli illustrativi che, conformemente a queste direttive, accompagnano tali dispositivi.

Articolo 5

Rinvio alle norme

1. Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3 i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee; gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento di dette norme nazionali.
2. Ai fini della presente direttiva il rinvio alle norme armonizzate comprende anche le monografie della Farmacopea europea relative in particolare alle suture chirurgiche e agli aspetti di interazione tra medicinali e materiali per dispositivi da usarsi come recipienti, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale della Comunità europee.
3. Qualora uno Stato membro o la Commissione constati che le norme armonizzate non soddisfano completamente ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, le misure che incombono agli Stati membri in relazione a tali norme e alla pubblicazione prevista al precedente paragrafo 1 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2.

Articolo 6

Comitato «Norme e regole tecniche»

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito all'articolo 5 della direttiva 98/34/CE.
2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, formula il suo parere sul progetto, eventualmente procedendo a votazione.
Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha il diritto di chiedere che la sua posizione figuri nel verbale.
La Commissione tiene in massima considerazione il parere formulato dal comitato. Essa lo informa del modo in cui ha tenuto conto del suo parere.

Articolo 7

Comitato «Dispositivi medici»

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 90/385/CEE, di seguito denominato "il comitato".
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
I termini di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE sono fissati a tre mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi 1, 2, 4 e 6, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.»;

Articolo 8

Clausola di salvaguardia

1. Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, secondo trattino, installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione e in particolare se la non conformità alla presente direttiva derivi:
a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;
b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;
c) da una lacuna nelle norme stesse.

2. La Commissione procede nel minor tempo possibile a consultazioni con le parti interessate. Se, dopo tali consultazioni, essa ritiene:
a) che le misure siano giustificate:
i) ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso le misure e gli altri Stati membri; se la decisione di cui al paragrafo 1 è motivata da carenze esistenti nelle norme, la Commissione, dopo aver consultato le parti interessate, adisce il comitato di cui all'articolo 6, paragrafo 1, entro un termine di due mesi se lo Stato membro che ha adottato la decisione intende mantenerla, e avvia la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
ii) se necessario nell'interesse della sanità pubblica, le opportune misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, relative al ritiro dal mercato dei dispositivi di cui al paragrafo 1 ovvero al divieto o alla limitazione della loro immissione sul mercato o della loro messa in servizio ovvero all'introduzione di particolari requisiti per l'immissione di tali prodotti sul mercato, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3. Per imperativi motivi d'urgenza, la Commissione può avvalersi della procedura d'urgenza di cui all'articolo 7, paragrafo 4;
b) che le misure non siano giustificate, ne informa immediatamente lo Stato membro che ha adottato le misure e il fabbricante o il suo mandatario.
3. Se un dispositivo non conforme è munito della marcatura CE, lo Stato membro competente adotta nei confronti di chi abbia apposto il marchio al dispositivo le misure del caso e ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.
4. La Commissione provvede affinché gli Stati membri siano informati dello svolgimento e dei risultati di questo procedimento.

Articolo 9

Classificazione

1. I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato IX.
2. Qualora fra il fabbricante e l'organismo notificato interessato sussista disaccordo risultante dall'applicazione delle regole di classificazione, le autorità competenti cui detto organismo risponde sono adite per decisione.
3. Lo Stato membro che ritiene che le regole di classificazione di cui all'allegato IX debbano essere adeguate in base al progresso tecnico e alle informazioni che si rendano disponibili tramite il sistema di informazione previsto dall'articolo 10 può presentare una domanda debitamente motivata alla Commissione, affinché questa adotti le misure necessarie per l'adeguamento delle regole di classificazione. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva relative all'adeguamento delle regole di classificazione sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

Articolo 10

Informazioni riguardanti incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio

1. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché i dati loro comunicati secondo il disposto della presente direttiva e riguardanti gli incidenti di seguito elencati che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III siano classificati e valutati a livello centrale:
a) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni nonché qualsiasi carenza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o abbiano causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente o di un utilizzatore;
b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo per i motivi di cui alla lettera a), che abbia causato il ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.
2. Se prescrivono ai medici o agli organismi sanitari di comunicare gli incidenti contemplati al paragrafo 1 alle autorità competenti, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché il fabbricante del dispositivo in questione oppure il suo mandatario ne sia informato.
3. Dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, gli Stati membri, fatto salvo l'articolo 8, informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri in merito alle misure che sono state adottate o che sono previste per ridurre al minimo il verificarsi degli incidenti di cui al paragrafo 1, ivi incluse informazioni sugli incidenti alla base.
4. Le misure atte all'adozione di procedure per l'attuazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.

Articolo 11

Valutazione della conformità

1. Per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:
a) seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE (sistema completo di assicurazione di qualità) di cui all'allegato II, oppure
b) seguire la procedura relativa alla certificazione CE di conformità del tipo di cui all'allegato III, unitamente:
i) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
ii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V.
2. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa, ad esclusione dei dispositivi su misura e dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve, ai fini dell'apposizione della marcatura CE, seguire la procedura per la dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato VII, unitamente:
a) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
b) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
c) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.
In sostituzione di tali procedure, il fabbricante può seguire la procedura prevista al paragrafo 3, lettera a).
3. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIb, diversi dai dispositivi su misura e dai dispositivi destinati ad indagini cliniche, il fabbricante deve seguire, ai fini dell'apposizione della marcatura CE:
a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (sistema completo di garanzia di qualità) di cui all'allegato II; in tal caso non si applica il punto 4 dell'allegato II, oppure
b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato III unitamente:
i) alla procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato IV, oppure
ii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità della produzione) di cui all'allegato V, oppure
iii) alla procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE (garanzia di qualità del prodotto) di cui all'allegato VI.
4. Entro cinque anni dalla data di applicazione della presente direttiva, la Commissione sottopone al Consiglio una relazione sul funzionamento delle disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1 e all'articolo 15, paragrafo 1, in particolare per quanto concerne i dispositivi delle classi I e IIa, e sul funzionamento delle disposizioni di cui all'allegato II, punto 4.3, secondo e terzo comma, e all'allegato III, punto 5, secondo e terzo comma della presente direttiva, corredata se del caso di opportune proposte.
5. Per i dispositivi appartenenti alla classe I, ad esclusione dei dispositivi su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, il fabbricante ai fini dell'apposizione della marcatura CE, si attiene alla procedura prevista all'allegato VII e redige, prima dell'immissione in commercio, la dichiarazione di conformità CE richiesta.
6. **Per i dispositivi su misura il fabbricante deve attenersi alla procedura prevista all'allegato VIII e redigere, prima dell'immissione in commercio di ciascun dispositivo, la dichiarazione prevista in tale allegato. Gli Stati membri possono stabilire che il fabbricante presenti all'autorità competente un elenco dei dispositivi che sono stati messi in servizio nel loro territorio.**
7. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo, il fabbricante e/o l'organismo notificato tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo il disposto della presente direttiva, in una fase intermedia della fabbricazione.
8. Il fabbricante può incaricare il mandatario di avviare i procedimento previsti agli allegati III, IV, VII e VIII.
9. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante o il suo mandatario può rivolgersi ad un organismo di sua scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato notificato.
10. L'organismo notificato può esigere, se debitamente giustificato, informazioni o dati necessari per stabilire e mantenere il certificato di conformità ai fini della procedura scelta.
11. Le decisioni degli organismi notificati prese secondo il disposto degli allegati II, III, V e VI hanno validità massima di cinque anni e possono essere prorogate per periodi successivi della durata massima di cinque anni, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato fra le due parti.
12. I fascicoli di documentazione e tutta la corrispondenza relativa ai procedimenti previsti ai pa-

ragrafi da 1 a 6 sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro nel quale vengono espletate tali procedure, e/o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato.
13. In deroga ai paragrafi da 1 a 6, le autorità competenti possono autorizzare su richiesta debitamente motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui ai suddetti paragrafi da 1 a 6 non sono state espletate ma il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute.
14. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, integrandola, in relazione ai mezzi mediante i quali, alla luce del progresso tecnico e considerando gli utilizzatori cui sono destinati i dispositivi in questione, possono essere presentate le informazioni contenute nell'allegato I, punto 13.1, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

Articolo 12

Procedura particolare per sistemi e kit completi per campo operatorio

(omissis)

«Articolo 12 bis

Ricondizionamento dei dispositivi medici

La Commissione presenta, entro il 5 settembre 2010, una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla questione del ricondizionamento dei dispositivi medici nella Comunità. Alla luce delle conclusioni di tale relazione, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio eventuali proposte aggiuntive che reputi atte ad assicurare un elevato livello di tutela della salute.

Articolo 13

Decisioni di classificazione e clausola di deroga

1. Lo Stato membro presenta una domanda debitamente motivata alla Commissione affinché questa prenda le misure necessarie qualora lo Stato membro ritenga che:
a) l'applicazione delle regole di classificazione contenute nell'allegato IX richieda una decisione sulla classificazione di un dato dispositivo o di una data categoria di dispositivi;
b) un dato dispositivo o una data categoria di dispositivi debbano essere classificati, in deroga alle disposizioni contenute nell'allegato IX, in una classe diversa;
c) la conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi debba essere stabilita, in deroga all'articolo 11, ricorrendo esclusivamente all'applicazione di una delle procedure specifiche scelta tra quelle previste all'articolo 11;
d) si renda necessaria una decisione sull'applicabilità ad un particolare prodotto o ad una particolare categoria di prodotti di una delle definizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) ad e). Le misure di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottate, se del caso, secondo la procedura di cui all'articolo 7, paragrafo 2.
2. La Commissione informa gli Stati membri in merito alle misure adottate.

Articolo 14

Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio

1. **Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, paragrafi 5 e 6 e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12 comunica alle autorità competenti dello Stato membro nel quale ha la sede, l'indirizzo della sede e la descrizione dei dispositivi in questione. Per tutti i dispositivi medici delle classi IIa, IIb e III, gli Stati membri possono chiedere di essere informati di tutti i dati atti a identificare tali dispostivi, unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio nel loro territorio.**
2. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo designa un unico mandatario nell'Unione europea. Per i dispositivi di cui al primo comma del paragrafo 1, il mandatario comunica all'autorità competente dello Stato membro in cui ha la sede i dettagli di cui al paragrafo 1.
3. Gli Stati membri, su richiesta, comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione i dettagli, forniti dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al paragrafo 1, primo comma.

Articolo 14 bis

Banca dati europea

1. I dati regolamentari conformi alla presente di-

rettiva sono memorizzati in una banca dati europea accessibile alle autorità competenti per consentire loro di svolgere, disponendo di informazioni esaurienti, il proprio compito relativamente alla presente direttiva.
La banca dati contiene i seguenti elementi:
a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi a norma dell'articolo 14, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;
b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati da II a VII;
c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 10.
d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 15.
2. I dati sono trasmessi in formato standard.
3. Le misure necessarie per l'attuazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo, in particolare del paragrafo 1, lettera d), sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 2.
4. Il disposto del presente articolo è applicato entro il 5 settembre 2012. La Commissione, entro l'11 ottobre 2012, effettua una valutazione del funzionamento operativo e del valore aggiunto della banca dati. Sulla base di tale valutazione, la Commissione, se del caso, presenta proposte al Parlamento europeo e al Consiglio o presenta progetti di misure a norma del paragrafo 3.

Articolo 14 ter

Misure particolari di sorveglianza sanitaria

Se, in relazione ad un dato prodotto o gruppo di prodotti, uno Stato membro ritiene che, per garantire la protezione della salute e della sicurezza e/o per assicurare il rispetto delle esigenze di sanità pubblica, detti prodotti debbano essere ritirati dal mercato o che la loro immissione in commercio e la loro messa in servizio debbano essere vietate, limitate o sottoposte a condizioni particolari, esso può prendere tutte le misure transitorie necessarie e giustificate.
Lo Stato membro ne informa in tal caso la Commissione e tutti gli altri Stati membri, indicando le ragioni della sua decisione.
La Commissione consulta, ove possibile, le parti interessate e gli Stati membri.
La Commissione adotta il suo parere indicando se le misure nazionali sono giustificate o meno. La Commissione informa tutti gli Stati membri e le parti interessate consultate.
Se del caso, le misure necessarie intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, in relazione al ritiro dal mercato, al divieto di immissione in commercio e alla messa in servizio di un certo prodotto o gruppo di prodotti ovvero in relazione a limitazioni o all'introduzione di particolari requisiti per l'immissione in commercio di tali prodotti, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3. Per motivi imperativi d'urgenza la Commissione può ricorrere alla procedura d'urgenza di cui all'articolo 7, paragrafo 4.

Articolo 15

Indagini cliniche

(omissis)

Articolo 16

Organismi notificati

(omissis)

Articolo 17

Marcatura CE

1. **I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE.**
2. La marcatura di conformità CE, corrispondente al simbolo riprodotto all'allegato XII, deve essere apposto in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile, sempreché ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso. Se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale. La marcatura CE deve essere corredata del numero di codice dell'organismo notificato responsabile dell'applicazione delle procedure previste agli allegati II, IV, V e VI.
3. È vietato apporre marchi o iscrizioni che possano indurre terzi in errore riguardo al significato o alla grafica della marcatura di conformità CE. Sul dispositivo, sul condizionamento o sul foglio illustrativo che accompagna il dispositivo può essere apposto qualsiasi altro marchio, purché la visibilità e la leggibilità della marcatura di conformità CE non siano in tal modo ridotte.

Articolo 18

Indebita marcatura CE

Fatto salvo l'articolo 8:
a) ogni constatazione, da parte di uno Stato membro, di indebita marcatura CE o di assenza della stessa, in violazione della presente direttiva, comporta per il fabbricante o il suo mandatario l'obbligo di far cessare l'infrazione alle condizioni fissate dallo Stato membro;
b) qualora l'infrazione si protragga, lo Stato membro deve adottare tutte le misure atte a limitare o vietare l'immissione in commercio del prodotto in questione o a garantirne il ritiro dal commercio, secondo la procedura prevista all'articolo 8. Tali disposizioni si applicano anche se la marcatura CE è stata apposta in base alle procedure di cui alla presente direttiva, ma impropriamente, su prodotti che non sono contemplati dalla direttiva stessa.

Articolo 19

Decisione di diniego o di restrizione

1. Ogni decisione presa in applicazione della presente direttiva:
a) che importi il diniego o la limitazione dell'immissione in commercio, della messa in servizio di un dispositivo o dello svolgimento di indagini cliniche, oppure
b) imponga il ritiro dei dispositivi dal mercato, è motivata in maniera particolareggiata. Tale decisione è notificata all'interessato al più presto, indicandogli i ricorsi ammessi dal diritto nazionale vigente nello Stato membro in questione e i termini entro i quali gli stessi devono essere presentati.
2. Nel caso della decisione di cui al paragrafo 1 il fabbricante o il suo mandatario deve avere la possibilità di presentare preventivamente il proprio punto di vista, a meno che tale consultazione non sia resa impossibile dall'urgenza del provvedimento.

Articolo 20

Riservatezza

1. Gli Stati membri si adoperano affinché, salve le disposizioni e le pratiche esistenti a livello nazionale in materia di segreto medico, tutte le parti interessate dall'applicazione della presente direttiva garantiscano la riservatezza di tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti.
Restano impregiudicati gli obblighi degli Stati membri e degli organismi notificati in materia di informazione reciproca e di diffusione degli avvisi di sicurezza, e gli obblighi d'informazione che incombono alle persone interessate nell'ambito del diritto penale.
2. Non sono trattate come riservate le seguenti informazioni:
a) le informazioni sulla registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio di cui all'articolo 14;
b) le informazioni agli utilizzatori fornite dal fabbricante, dal mandatario o dal distributore in relazione a una misura a norma dell'articolo 10, paragrafo 3;
c) le informazioni contenute nei certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi o ritirati.
3. Le misure intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche integrandola, che riguardano la determinazione delle condizioni in base alle quali possono essere rese pubbliche altre informazioni, stabilendo in particolare a carico dei fabbricanti nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi IIb e III l'eventuale obbligo di predisporre e rendere accessibile una sintesi delle informazioni e dei dati relativi al dispositivo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 7, paragrafo 3.

Articolo 20 bis

Cooperazione

Gli Stati membri adottano le misure idonee ad assicurare che le autorità competenti degli Stati membri cooperino tra loro e con la Commissione e si trasmettano reciprocamente le informazioni necessarie per consentire l'applicazione uniforme della presente direttiva.
La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità competenti responsabili della sorveglianza del mercato al fine di coordinare l'applicazione uniforme della presente direttiva.
Fatte salve le disposizioni della presente direttiva, la cooperazione può rientrare nell'ambito di iniziative sviluppate a livello internazionale.

Articolo 21

Abrogazione e modifica di direttive

(omissis)

Articolo 22

Attuazione, disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 21 dicembre 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.
Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 21 marzo 2010.
Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.
La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 23

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI

I. REQUISITI GENERALI

1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, fermo restando che gli eventuali rischi associati all'uso previsto debbono essere di livello accettabile in rapporto ai benefici apportati al paziente e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.
Ciò comporta:
- la riduzione, per quanto possibile, dei rischi di errore nell'utilizzazione determinato dalle caratteristiche ergonomiche del dispositivo e dall'ambiente in cui è previsto che il dispositivo sia usato (progettazione per la sicurezza del paziente), e
- la considerazione del livello della conoscenza tecnica, dell'esperienza, dell'istruzione e della formazione nonché, a seconda dei casi, delle condizioni mediche e fisiche degli utilizzatori cui il dispositivo è destinato (progettazione per utilizzatori comuni, professionisti, disabili o altro).

2. Le soluzioni adottate dal fabbricante per la progettazione e la costruzione dei dispositivi devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto.
Per la scelta delle soluzioni più opportune il fabbricante deve applicare i seguenti principi, nell'ordine indicato:
- eliminare o ridurre i rischi nella misura del possibile (integrazione della sicurezza nella progettazione e nella costruzione del dispositivo);
- se del caso adottare le opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati eventualmente mediante segnali di allarme;
- informare gli utilizzatori dei rischi residui dovuti a un qualsiasi difetto delle misure di protezione adottate.
3. I dispositivi devono fornire le prestazioni loro assegnate dal fabbricante ed essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle funzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), quali specificate dal fabbricante.
4. Le caratteristiche e le prestazioni descritte ai punti 1, 2 e 3 non devono essere alterate in modo tale da compromettere lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti ed eventualmente di terzi durante la durata di vita dei dispositivi indicata dal fabbricante, allorché questi sono sottoposti alle sollecitazioni che possono verificarsi in condizioni normali di utilizzazione.
5. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e le loro prestazioni, in considerazione dell'utilizzazione prevista, non vengano alterate durante la conservazione ed il trasporto, tenuto conto delle istruzioni e informazioni fornite dal fabbricante.
6. Qualsiasi effetto collaterale o comunque negativo deve costituire un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste.
6 bis. La dimostrazione della conformità con i requisiti essenziali deve comprendere una valutazione clinica a norma dell'allegato X.

II. REQUISITI RELATIVI ALLA PROGETTAZIONE E ALLA COSTRUZIONE

7. Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche
7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire le caratteristiche e le prestazioni previste alla parte I «Requisiti generali». Si dovrà considerare con particolare attenzione:
- la scelta dei materiali utilizzati, in particolare da un punto di vista della tossicità ed eventualmente dell'infiammabilità;
- la compatibilità reciproca tra materiali utilizzati e tessuti, cellule biologiche e fluidi corporei tenendo conto della destinazione del dispositivo;
- se del caso, i risultati della ricerca biofisica o modellistica la cui validità sia stata precedentemente dimostrata.
7.2. I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da minimizzare i rischi che presentano i contaminanti e i residui per il personale incaricato del trasporto, della conservazione e dell'utilizzazione, nonché per i pazienti, in funzione della destinazione del prodotto. Occorre prestare un'attenzione particolare ai tessuti esposti e alla durata e alla frequenza dell'esposizione.
7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere utilizzati con sicurezza con tutti i materiali, sostanze e gas con i quali entrano in contatto, durante la normale utilizzazione o durante la normale manutenzione; se i dispositivi sono destinati a somministrare specialità medicinali, devono essere progettati e fab-

bricati in modo tale da essere compatibili con le specialità medicinali in questione, conformemente alle disposizioni e restrizioni che disciplinano tali prodotti, e in modo che le loro prestazioni siano mantenute in conformità all'uso a cui sono destinati.
7.4. (omissis)
7.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre al minimo il rischio posto dalla fuoriuscita di sostanze dal dispositivo. Un'attenzione particolare è riservata alle sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.
Se parti di un dispositivo (o il dispositivo stesso) destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo, o dispositivi destinati al trasporto e alla conservazione di tali fluidi corporei o sostanze contengono ftalati classificati come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, della categoria 1 o 2, in conformità dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sulla confezione unitaria o, se del caso, sulla confezione commerciale un'etichetta che indichi che si tratta di un dispositivo contenente ftalati.
Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento bambini o donne incinte o che allattano, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti essenziali, in particolare del presente punto, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure di precauzione appropriate.
7.6. I dispositivi debbono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, nella misura del possibile, i rischi derivanti dall'involontaria penetrazione di sostanze nel dispositivo stesso, tenendo conto di quest'ultimo e delle caratteristiche dell'ambiente in cui se ne prevede l'utilizzazione.

8. Infezione e contaminazione microbica
8.1. I dispositivi e i relativi processi di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre il più possibile i rischi d'infezione per il paziente, per l'utilizzatore e per i terzi. La progettazione deve consentire un'agevole manipolazione e, se necessario, minimizzare i rischi di contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'utilizzazione.
8.2. I tessuti di origine animale devono provenire da animali sottoposti a controlli veterinari e a sorveglianza adeguati all'uso previsto per i tessuti.
Gli organismi notificati conservano le informazioni relative all'origine geografica degli animali.
La trasformazione, conservazione, prova e manipolazione di tessuti, cellule e sostanze di origine animale devono essere eseguite in modo da garantire sicurezza ottimale. In particolare si deve provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.
8.3. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere progettati, fabbricati e imballati in una confezione monouso e/o secondo procedure appropriate in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto fino a quando non sia stato aperto o danneggiato l'involucro che ne garantisce la sterilità.
8.4. I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato.8.5. I dispositivi, destinati ad essere sterilizzati devono essere fabbricati in condizioni (ad esempio ambientali) adeguatamente controllate.
8.6. I sistemi d'imballaggio per dispositivi non sterili devono essere tali da conservare il prodotto senza deteriorarne il livello di pulizia previsto e, se sono destinati ad essere sterilizzati prima dell'utilizzazione, da minimizzare i rischi di contaminazione microbica; il sistema di imballaggio deve essere adeguato tenuto conto del metodo di sterilizzazione indicato dal fabbricante.
8.7. L'imballaggio e/o l'etichettatura del dispositivo deve consentire la differenziazione tra prodotti identici o simili venduti sia in forma sterile che non sterile.

9. Caratteristiche relative alla fabbricazione e all'ambiente
9.1. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso.
9.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo da eliminare o minimizzare nella

misura del possibile:
- i rischi di lesioni causate dalle loro caratteristiche fisiche, compresi il rapporto volume/pressione, dimensioni ed eventualmente le caratteristiche ergonomiche;
- i rischi connessi con condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, in particolare i rischi connessi con i campi magnetici e con le influenze elettriche esterne, con le scariche elettrostatiche, con la pressione o la temperatura, o con le variazioni di pressione e di accelerazione;
- i rischi d'interferenza reciproca connessi con la presenza simultanea di un altro dispositivo, se questo è normalmente utilizzato in determinate indagini o trattamenti;
- i rischi che possono derivare, laddove la manutenzione o la taratura non siano possibili (come nei dispositivi impiantabili), dall'invecchiamento dei materiali utilizzati o dal deterioramento della precisione di un determinato meccanismo di misura o di controllo.
9.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare, durante la normale utilizzazione prevista e in caso di primo guasto, i rischi di incendio o di esplosione. Si considereranno con particolare attenzione i dispositivi la cui destinazione comporta l'esposizione a sostanze infiammabili o a sostanze che possono favorire un processo di combustione.

10. (omissis)

11. (omissis)

12. (omissis)
12.1 bis. (omissis)
12.2. (omissis)
12.3. (omissis)
12.4. (omissis)
12.5. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da minimizzare i rischi dovuti alla creazione di campi elettromagnetici che potrebbero incidere sul funzionamento di altri dispositivi o di impianti ubicati nelle consuete zone circostanti.
12.6. Protezione contro i rischi elettrici
I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi di scariche elettriche accidentali in condizioni normali di uso e in condizioni di primo guasto siano evitati nella misura del possibile, se i dispositivi sono stati installati correttamente.
12.7. Protezione contro i rischi meccanici e termici
12.7.1. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da proteggere il paziente e l'utilizzatore contro rischi meccanici causati per esempio dalla resistenza, dalla stabilità e dai pezzi mobili.
12.7.2. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalle vibrazioni provocate dai dispositivi stessi siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di sistemi di riduzione delle vibrazioni, soprattutto alla fonte, a meno che dette vibrazioni non facciano parte delle prestazioni previste.
12.7.3. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale che i rischi risultanti dalla loro emissione di rumore siano ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di mezzi di riduzione delle emissioni sonore, in particolare alla fonte, a meno che le emissioni sonore non facciano parte delle prestazioni previste.
12.7.4. I terminali e i dispositivi di connessione a fonti di energia elettrica, idraulica, pneumatica o gassosa che devono essere maneggiati dall'utilizzatore devono essere progettati e costruiti in modo tale da minimizzare ogni rischio possibile.
12.7.5. Le parti accessibili dei dispositivi (eccettuate le parti o le zone destinate a produrre calore o a raggiungere determinate temperature) e l'ambiente circostante non devono raggiungere temperature che possono costituire un pericolo in condizioni normali di utilizzazione.
12.8. Protezione contro i rischi che possono presentare la somministrazione di energia o di sostanze al paziente
12.8.1. I dispositivi destinati a somministrare al paziente energia o sostanze devono essere progettati e costruiti in modo tale che l'erogazione dell'energia o delle sostanze possa essere fissata e mantenuta con una precisione sufficiente per garantire la sicurezza del paziente e dell'utilizzatore.
12.8.2. Il dispositivo deve essere dotato di mezzi che consentano di impedire e/o segnalare ogni eventuale emissione inadeguata del dispositivo, qualora questa possa comportare unpericolo. I dispositivi devono contenere mezzi adeguati per impedire per quanto possibile l'emissione accidentale, a livelli pericolosi, di energia da una fonte di energia e/o di sostanza.
12.9. Sul dispositivo deve essere chiaramente indicata la funzione dei comandi e degli indicatori luminosi. Qualora le istruzioni necessarie per il funzionamento di un dispositivo o i relativi parametri operativi o di regolazione vengano forniti mediante un sistema visivo, le informazioni in que-

stione devono essere comprensibili per l'utilizzatore e, se del caso, per il paziente.

13. Informazioni fornite dal fabbricante

13.1. **Ogni dispositivo è corredato delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.**

Le informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e dalle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un'utilizzazione sicura senza dette istruzioni.

13.2. Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

13.3. L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

a) **nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante**. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
b) **le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;**
c) se del caso, la parola «STERILE»;
d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;
g) per i dispositivi su misura, l'indicazione «dispositivo su misura»;
h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione «destinato esclusivamente ad indagini cliniche»;
i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;
n) nel caso di un dispositivo ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4 bis, una menzione indicante che il dispositivo incorpora, come parte integrante, un derivato del sangue umano.

13.4. Se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.

13.5. I dispositivi e le parti staccabili devono essere identificati, eventualmente a livello di lotto, e qualora ciò sia ragionevolmente possibile, in modo da permettere di intraprendere eventuali azioni che si rendessero necessarie per identificare rischi potenziali causati dai dispositivi e dalle parti staccabili.

13.6. Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le informazioni seguenti:

a) le indicazioni previste al punto 13.3, tranne quelle indicate alle lettere d) ed e);
b) le prestazioni previste al punto 3 e gli eventuali effetti collaterali non desiderati;
c) se un dispositivo deve essere installato o connesso ad altri dispositivi o impianti per funzionare secondo la destinazione prevista, le caratteristiche necessarie e sufficienti per identificare i dispositivi o gli impianti che devono essere utilizzati per ottenere una combinazione sicura;
d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;
e) se del caso, le informazioni alle quali attenersi

per evitare i rischi connessi con l'impianto del dispositivo;

f) le informazioni riguardanti i rischi d'interferenze reciproche dovute alla presenza del dispositivo durante le indagini o trattamenti specifici;

g) le istruzioni necessarie in caso di danneggiamento dell'involucro che garantisce la sterilità del dispositivo e, ove necessario, l'indicazione dei metodi da seguire per sterilizzare nuovamente il dispositivo;

h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo dev'essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili.

Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I.

Se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, le informazioni riguardanti le caratteristiche note e i fattori tecnici di cui il fabbricante è a conoscenza che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità del punto 13.1, non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

i) le informazioni necessarie qualora, prima di essere utilizzato, un dispositivo debba essere soggetto ad un trattamento o ad una manipolazione specifica (per esempio sterilizzazione, assemblaggio finale, ecc.);

j) se un dispositivo emette radiazioni a scopo medico, le informazioni necessarie riguardanti la natura, il tipo, l'intensità e la distribuzione delle radiazioni.

Le istruzioni per l'uso devono inoltre contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare il paziente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere. Tali informazioni conterranno in particolare gli elementi seguenti:

k) le precauzioni da prendere in caso di cambiamento delle prestazioni del dispositivo;

l) le precauzioni da prendere durante l'esposizione, in condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili, a campi magnetici, ad influenze elettriche esterne, a scariche elettrostatiche, alla pressione o alle variazioni della pressione atmosferica, all'accelerazione, a fonti termiche di combustione, ecc.;

m) le necessarie informazioni riguardanti la specialità o le specialità medicinali che il dispositivo in questione deve somministrare, compresa qualsiasi restrizione alla scelta delle sostanze da somministrare;

n) le precauzioni da prendere qualora un dispositivo presenti un rischio imprevisto specifico connesso con l'eliminazione del dispositivo stesso;

o) le sostanze medicinali o i derivati del sangue umano incorporati nel dispositivo come parte integrante conformemente al punto 7.4;

p) il grado di precisione indicato per i dispositivi di misura;

q) la data di emissione dell'ultima versione delle istruzioni per l'uso.

ALLEGATO VIII

DICHIARAZIONE RELATIVA AI DISPOSITIVI PER DESTINAZIONI PARTICOLARI

1. **Il fabbricante o il suo mandatario redige per i dispositivi su misura** o per i dispositivi destinati ad indagini cliniche **una dichiarazione che contiene gli elementi elencati al punto**

2. La dichiarazione contiene le indicazioni seguenti:
2.1. **Per i dispositivi su misura:**
- **il nome e l'indirizzo del fabbricante;**
- **i dati che consentono d'identificare il dispositivo in questione;**
- **la dichiarazione che il dispositivo in questione è destinato ad essere utilizzato esclusivamente per un determinato paziente, con il nome del paziente;**
- **il nome del medico o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;**
- **le caratteristiche specifiche del prodotto indicate dalla prescrizione;**
- **la dichiarazione che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali enunciati nell'allegato I e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.**

2.2. (omissis)

3. Il fabbricante s'impegna inoltre a tenere a disposizione delle autorità nazionali competenti i documenti seguenti:
3.1. Per i dispositivi su misura, la documentazione, indicante il luogo o i luoghi di fabbricazione, che consente di esaminare la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del prodotto, comprese le prestazioni previste, in modo da consentire la valutazione della conformità del prodotto ai requisiti della presente direttiva.
3.2. (omissis)

4. Le informazioni contenute nelle dichiarazioni previste dal presente allegato sono conservate per un periodo di almeno cinque anni. Per i dispositivi impiantabili il periodo in questione è di almeno quindici anni.
5. Per quanto concerne i dispositivi su misura, il fabbricante si impegna a valutare e documentare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione, anche sulla base delle disposizioni di cui all'allegato X, nonché a predisporre i mezzi idonei all'applicazione degli interventi correttivi eventualmente necessari. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le autorità competenti degli incidenti seguenti, non appena egli ne venga a conoscenza, e delle relative misure correttive adottate:
i) qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni del dispositivo, nonché qualsiasi carenza dell'etichettatura o delle istruzioni per l'uso di un dispositivo che possano causare o aver causato la morte o un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore;
ii) le ragioni di ordine tecnico o medico connesse con le caratteristiche o le prestazioni di un dispositivo che abbiano portato, per i motivi elencati al punto i), al ritiro sistematico dal mercato da parte del fabbricante dei dispositivi appartenenti allo stesso tipo.

ALLEGATO X

VALUTAZIONE CLINICA

1. Disposizioni generali
1.1. **La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni specificate ai punti 1 e 3 dell'allegato I in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui al punto 6 dell'allegato I devono basarsi, in linea di principio, su dati clinici.** La valutazione di tali dati, di seguito denominata "valutazione clinica", che tiene conto ove necessario delle eventuali norme armonizzate pertinenti, deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida fondata alternativamente su:
1.1.1. un'analisi critica della letteratura scientifica pertinente attualmente disponibile sui temi della sicurezza, delle prestazioni, delle caratteristiche di progettazione e della destinazione d'uso del dispositivo qualora:
sia dimostrata l'equivalenza tra il dispositivo in esame e il dispositivo cui si riferiscono i dati, e
i dati dimostrino adeguatamente la conformità ai requisiti essenziali pertinenti;
1.1.2. un'analisi critica di tutte le indagini cliniche condotte;
1.1.3. un'analisi critica dei dati clinici combinati di cui ai punti 1.1.1 e 1.1.2.
1.1 bis. Per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenenti alla classe III vengono condotte indagini cliniche, salvo che non sia debitamente giustificato fondarsi sui dati clinici esistenti.
1.1 ter. La valutazione clinica e il relativo esito sono documentati. La documentazione tecnica del dispositivo contiene tali documenti e/o i relativi riferimenti completi.
1.1 quater. La valutazione clinica e la relativa documentazione sono attivamente aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita. Ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.
1.1 quinquies. Qualora non si ritenga opportuna la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali in base ai dati clinici, occorre fornire un'idonea giustificazione di tale esclusione in base ai risultati della gestione del rischio, tenendo conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo, delle prestazioni cliniche attese e delle affermazioni del fabbricante. Va debitamente provata l'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali che si fondi solo sulla valutazione delle prestazioni, sulle prove al banco e sulla valutazione preclinica.
1.2. Tutti i dati devono rimanere riservati, conformemente al disposto dell'articolo 20.

2. Indagini cliniche
2.1. Obiettivi
Le indagini cliniche perseguono gli obiettivi seguenti:
verificare che in condizioni normali di utilizzazione le prestazioni del dispositivo siano conformi a quelle specificate al punto 3 dell'allegato I, e
stabilire gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali di utilizzazione e valutare se questi ultimi rappresentano un rischio rispetto alle prestazioni assegnate al dispositivo.
2.2. Considerazioni di ordine etico
Le indagini cliniche devono essere svolte secondo la dichiarazione di Helsinki, adottata nel 1964 in occasione della 18a Assemblea medica mondiale svoltasi a Helsinki (Finlandia), come modificata da ultimo dall'Assemblea medica mondiale.
È assolutamente indispensabile che tutte le disposizioni riguardanti la protezione della salute umana siano attuate nello spirito della dichiarazione di Helsinki. Ciò vale per ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio fino alla pubblicazione finale dei risultati.
2.3. Metodi
2.3.1. Le indagini cliniche debbono svolgersi secondo un opportuno piano di prova corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o respingere le affermazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo; dette indagini comprendono un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.
2.3.2. Le procedure utilizzate per realizzare le indagini sono adeguate al dispositivo all'esame.
2.3.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle condizioni normali di utilizzazione del dispositivo.
2.3.4. Devono essere esaminate tutte le caratteristiche pertinenti comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul paziente.
2.3.5. Tutti gli eventi avversi gravi devono essere

registrati integralmente e immediatamente comunicati a tutte le autorità competenti degli Stati membri in cui è condotta l'indagine clinica.
2.3.6. Le indagini sono svolte sotto la responsabilità di un medico specialista o di un'altra persona in possesso delle necessarie qualifiche e debitamente autorizzata in un ambiente adeguato.
Il medico specialista o la persona debitamente autorizzata ha accesso ai dati tecnici e clinici riguardanti il dispositivo.
2.3.7. La relazione scritta, firmata dal medico specialista o dalla persona debitamente autorizzata, presenta una valutazione critica di tutti i dati ottenuti nel corso delle indagini cliniche.

ALLEGATO XII

MARCATURA DI CONFORMITÀ CE

La marcatura di conformità CE è costituita dalle iniziali «CE» secondo il simbolo grafico che segue:

- In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura dovranno essere rispettate le proporzioni indicate per il simbolo graduato di cui sopra.
- I diversi elementi della marcatura CE devono avere sostanzialmente la stessa dimensione verticale che non può essere inferiore a 5 mm.

Questa dimensione minima può essere dimezzata per dispositivi molto piccoli.

Finito di stampare nel mese di novembre 2007 presso a Arti Grafiche Padovane - Saonara (Padova)

CNA Provinciale di Padova
Via Croce Rossa, 56
35129 Padova
Tel. 049.8062236
fax 049.8062200
www.pd.cna.it